



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1283731 E**

(51) Classificação Internacional:
A61M 15/00 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2001.04.02**

(30) Prioridade(s): **2000.05.10 US 0568643**

(43) Data de publicação do pedido: **2003.02.19**

(45) Data e BPI da concessão: **2006.11.15**
002/2007

(73) Titular(es):

INNOVATIVE DEVICES, LLC

6008-101 TRIANGLE DRIVE RALEIGH, NC 27617
US

(72) Inventor(es):

JOHN, M. SNOW

US

(74) Mandatário:

PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA

RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1350-232 LISBOA

PT

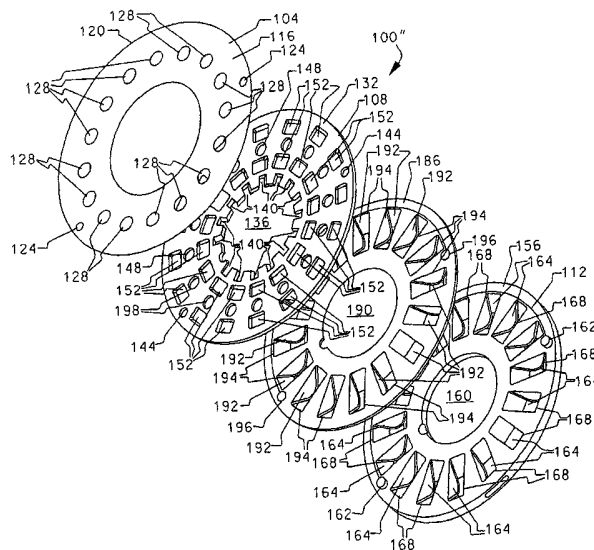
(54) Epígrafe: **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM UM RECIPIENTE DE MEDICAMENTO COM ENTRADA E SAÍDA DE FLUXO DE AR DO MESMO LADO**

(57) Resumo:

RESUMO

"SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM UM RECIPIENTE DE MEDICAMENTO COM ENTRADA E SAÍDA DE FLUXO DE AR DO MESMO LADO"

Recipiente (100) de medicamento, configurado para melhorar o arrastamento do medicamento pelo ar e para melhorar a deposição do medicamento nos pulmões, inclui uma camada (104) superior e uma camada (112) inferior com o medicamento disposto entre elas. A camada superior é furada para proporcionar primeira e segunda aberturas (220), de modo a permitir a entrada e saída de fluxo de ar através da camada superior do recipiente de medicamento. Numa forma de realização preferida, o recipiente de medicamento tem uma saliência (172) que forma um canal (224) de contenção/fluxo de medicamento perfilado em forma de cotovelo entre a camada superior e a camada inferior. O recipiente de medicamento é, de um modo preferido, utilizado num corpo (300) que, selectivamente, controla o fluxo de ar através do recipiente de medicamento e do corpo, para melhorar a deposição profunda do medicamento nos pulmões.



DESCRIÇÃO

“SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM UM RECIPIENTE DE MEDICAMENTO COM ENTRADA E SAÍDA DE FLUXO DE AR DO MESMO LADO”

1. Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a um inalador de medicamento melhorado. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a um recipiente melhorado de medicamento em pó seco configurado para facilitar a dispersão apropriada do medicamento. O inalador de medicamento em pó seco utiliza um novo mecanismo de perfuração e configuração de fluxo para acesso do medicamento e melhoria da dispersão do medicamento.

2. Estado da Técnica

A existência generalizada de asma e outros distúrbios respiratórios tem conduzido ao desenvolvimento de numerosas terapêuticas que podem ser utilizadas para a abertura de vias respiratórias restringidas ou, de outro modo, permitir que o utilizador respire mais facilmente. Embora alguns asmáticos sofram, apenas, de ataques ocasionais ou de pouca importância, para muitos respirar representa um esforço constante apenas possível graças à utilização frequente de terapêutica apropriada. Estas terapêuticas podem ser utilizadas quer na forma seca quer na líquida, dependendo do tipo de terapêutica e dos problemas específicos enfrentados pelo utilizador.

Existem, actualmente disponíveis no mercado, essencialmente dois tipos de dispositivos de inalação para a administração de um medicamento nos pulmões. O dispositivo de inalação predominante é um inalador de doseamento controlado (MDI), pressurizado, que contém medicamento em suspensão num líquido propulsor farmacologicamente inerte, e. g., clorofluorcarbonetos (CFCs) ou hidrofluorcarbonetos (HFCs). Os MDIs são bem conhecidos na técnica e são geralmente utilizados.

Estes dispositivos de inalação por propulsão têm a vantagem de distribuírem de modo consistente uma dose predeterminada de medicamento a partir do dispositivo de aerossol. Contudo, as partículas de fármaco são, tipicamente, impelidas a velocidade elevada a partir do dispositivo de inalação. Uma quantidade significativa da terapêutica atinge o tecido da boca ou garganta do doente, tornando-se ineficaz para deposição nos pulmões. Além disso, a crescente preocupação com a relação entre a diminuição da camada de ozono e os propulsores de clorofluorcarboneto motiva a concentração de atenções no desenvolvimento de meios alternativos de terapêutica de distribuição para os pulmões, incluindo o desenvolvimento de sistemas de inalação de pó seco.

Os inaladores de pó seco representam o segundo maior tipo de dispositivos de inalação. Os dispositivos de inalador de pó seco conhecidos dos requerentes e existentes no mercado utilizam a acção de inspiração do doente como um veículo para transportar o fármaco em pó seco para os pulmões. Devido ao medicamento ser transportado para dentro dos pulmões durante a inalação, perde-se menos medicamento na mucosa da boca e garganta. Além disso, a utilização de inalação do doente aumenta a quantidade de medicamento que atinge em profundidade o interior dos pulmões, onde o medicamento é, frequentemente, mais necessário.

Actualmente, existem quatro métodos principais em utilização, que proporcionam pó de partículas finas para os pulmões sem a utilização de clorofluorcarbonetos ou outros gases propulsores. Um método frequente consiste na utilização de uma cápsula de gelatina rija, que contém uma dose predeterminada de material terapêuticamente activo, e de um dispositivo inalador para utilizar com a cápsula. A cápsula é colocada no dispositivo inalador que serve para abrir ou perfurar a cápsula, expondo a dose de medicamento. O medicamento é removido da cápsula por intermédio da acção de vácuo criado quando o doente inala através do bocal do dispositivo, e é misturado no fluxo de ar inspirado para ser transportado para os pulmões do doente. A cápsula vazia é removida do dispositivo de inalação após cada utilização.

Os inaladores que utilizam este tipo de tecnologia de cápsula são descritos nas Patentes U.S. Nos. 3807400 (Cocozza); 3906950 (Cocozza); 3991761 (Cocozza) e 4013075 (Cocozza). O objectivo de cada um destes dispositivos é remover a totalidade do medicamento em pó do interior da cápsula. Contudo, verificou-se que o fluxo de ar gerado por intermédio do doente é, tipicamente, insuficiente para realizar a total remoção de medicamento da cápsula. Esta situação pode verificar-se sobretudo com um doente que tenha a capacidade de inalação reduzida devido a um ataque de asma.

Além disso, as cápsulas de gelatina são afectadas pela humidade relativa durante o armazenamento e podem ficar hidratadas em ambientes húmidos. A hidratação origina uma deficiente abertura da cápsula e aglomeração das substâncias do pó. Em ambientes secos, as cápsulas podem ficar desidratadas, originando fracturas frágeis da cápsula, produzindo, potencialmente, fragmentos finos de gelatina disponíveis para

inalação ou comprometendo a dosagem devido a atracção electrostática de medicamento para as superfícies da cápsula.

Um segundo método para distribuição de medicamentos em pó seco consiste em proporcionar uma embalagem contendo múltiplas doses de medicamento, cada dose contida num *blister* fechado. A embalagem é utilizada conjuntamente com um dispositivo de inalação especialmente concebido que proporciona um meio de ligação para a embalagem e a perfuração, pelo doente, de um *blister* individual antes da inalação do seu conteúdo. Descrevem-se sistemas de distribuição deste tipo no Pedido de Patente EPO Publicação N.º 0211595 A2 (Newell *et al.*); Pedido de Patente EPO Publicação N.º 0455463 A1 (Velasquez *et al.*); e Pedido de Patente EPO Publicação N.º 0467172 A1 (Cocozza *et al.*). À medida que o doente inala, uma parte do fluxo de ar inalado flui continuamente através do *blister* perfurado misturando o medicamento e proporcionando a inclusão do medicamento na acção respiratória de inspiração. A distribuição de medicamento no fluxo de ar inspirado pelo doente inicia-se quando se desenvolve fluxo suficiente através do *blister* para remoção do medicamento. Não é proporcionado qualquer meio por intermédio do qual se controle o ponto ou taxa de distribuição de medicamento para o doente.

Um terceiro método para distribuição de medicamentos em pó seco envolve a utilização de um dispositivo equipado com um reservatório de fármaco contendo medicamento suficiente para um número de doses muito maior. O TURBUHALER® da Draco é um exemplo deste tipo de dispositivo e é descrito em detalhe na Patente U.S. N.º 4688218 (Virtanen); Patente U.S. N.º 4667668 (Wetterlin); e Patente U.S. N.º 4805811 (Wetterlin). O dispositivo proporciona um meio para retirar uma dose de medicamento do reservatório e

apresentar a dose retirada para inalação pelo doente. À medida que o doente inala através do bocal do dispositivo, o medicamento contido em perfurações numa placa de dosagem mistura-se no ar inspirado e flui através de uma conduta ou condutas. As condutas actuam como um vórtice proporcionando um meio para desfazer aglomerados de pó antes do medicamento estar disponível para o doente. A entrada de humidade no reservatório origina a aglomeração das substâncias em pó, comprometendo a dosagem devido à retenção de pó nas perfurações na placa de dosagem e à potencialmente inadequada separação de partículas no fluxo de ar inspirado.

Um quarto método para distribuição de medicamentos em pó seco envolve a utilização de um êmbolo para proporcionar ar, quer para arrastar o medicamento em pó, suspender o medicamento a partir de um filtro de transporte pela passagem do ar através do filtro, quer para a mistura de ar com o medicamento em pó numa câmara de mistura com subsequente introdução do pó no doente através do bocal do dispositivo. Descrevem-se dispositivos deste tipo geral no documento PCT WO 93/12831 (Zirerenberg *et al.*); Patente Alemã N.º DE 4133274 A1 (Kühnel *et al.*); Patente Alemã N.º DE 4020571 A1 (Hochrainer *et al.*); e Patente U.S. N.º 5388572 (Mulhauser *et al.*). Em todo o caso, a incorporação de um sistema de êmbolo aumenta a complexidade do dispositivo de inalação, não só em termos de utilização pelo doente, mas também em termos de processo de fabrico do dispositivo.

Um recente melhoramento em inaladores de pó seco é apresentado na Patente U.S. N.º 5988163 para um Inalador de Medicamento em Pó Seco Tendo um Meio de Afastamento de Fluxo Activado por Inalação para Distribuição de Medicamento por Disparo. O inalador aí divulgado utiliza uma configuração que

aumenta a profundidade de penetração do medicamento nos pulmões e reduz as aglomerações.

Embora, na última década, se tenham realizado progressos consideráveis em inaladores de pó seco, ainda existe um espaço considerável para aperfeiçoamento. Por exemplo, em muitas configurações que utilizam uma embalagem *blister*, o acesso ao medicamento processa-se por avanço de uma lanceta através da embalagem *blister* de forma a que o fluxo de ar entre pelo topo da embalagem *blister* e saia pelo fundo com o medicamento aí misturado. Tais configurações, contudo, têm diversas e distintas desvantagens.

Em primeiro lugar, à medida que a embalagem *blister* é perfurada pela lanceta, não é invulgar que o revestimento seja afastado da trajectória da lanceta, que o seja de um modo tal que o revestimento encapsule ou encapsule parcialmente uma parte do medicamento. As partes deformadas da embalagem *blister* impedem, frequentemente, que uma parte do medicamento se misture no fluxo de ar e, deste modo, reduzem a quantidade de medicamento a enviar para o doente.

Em segundo lugar, o avanço da lanceta através da embalagem *blister* deixa uma abertura através da qual o medicamento pode cair. Normalmente, esta situação não constitui um problema, visto que o medicamento cairá para dentro de uma parte do canal de fluxo inspiratório e será convenientemente distribuído uma vez que o utilizador inale. Se, contudo, a lanceta for acidentalmente accionada, ou o utilizador se esquecer que a lanceta já foi accionada, a embalagem *blister* pode avançar para colocar o *blister* seguinte por baixo da lanceta enquanto o medicamento permanece no canal de fluxo inspiratório. Uma vez que a lanceta

tenha sido novamente accionada e o utilizador inale, o utilizador recebe uma dose dupla de medicamento. (Se uma criança brincar com o inalador e, repetidamente, avançar e furar a embalagem *blister*, é concebível que possa ser deixada uma dose muito grande dentro do canal de inalação do inalador.) Com algumas terapêuticas para a asma, o fornecimento acidental de uma dose dupla é indesejável e potencialmente perigoso para o doente.

Um tal dispositivo da técnica anterior é descrito na Patente U.S. N.º 4778054 de Newell *et al.* O dispositivo de Newell inclui um recipiente de medicamento tendo uma camada inferior que define uma diversidade de receptáculos de medicamento contendo o medicamento e tendo uma cobertura superior que encerra o medicamento nos receptáculos individuais. O dispositivo utiliza uma lanceta para abrir um furo na camada superior e camada inferior do receptáculo. A lanceta é, então, retirada antes da distribuição do medicamento e o ar passa através de ambos os furos.

Deverá notar-se que, como se discutiu anteriormente, uma vez a lanceta removida, o medicamento pode cair para fora do recipiente de medicamento. Deste modo, a perfuração acidental do receptáculo de medicamento pode originar a deposição de uma quantidade de medicamento dentro do canal de fluxo de ar do dispositivo, provocando, possivelmente, uma dose excessiva durante a subsequente utilização do dispositivo.

O dispositivo pode, também, originar uma dispersão incompleta do medicamento, visto que a lanceta passa transversalmente através do centro da rodada do *blister*. Nos bordos externos do receptáculo de medicamento, o medicamento pode

não se misturar com o ar que flui através do receptáculo, especialmente se o medicamento estiver um pouco aglomerado.

Além disso, devido à lanceta ter de perfurar, através não só da camada superior mas também da camada inferior do recipiente de medicamento, as camadas devem ser relativamente finas e flexíveis de modo a permitirem a perfuração. Um tal recipiente de medicamento tem menos duração do que um recipiente de medicamento que tenha uma camada inferior mais resistente. Um tal recipiente de medicamento é mais susceptível de ser danificado durante o transporte, armazenamento ou manejamento.

A Patente U.S. N.º 5533502 de Piper ilustra outras limitações dos dispositivos da técnica anterior. O dispositivo de Piper utiliza um recipiente de medicamento que tem uma camada inferior rígida formando um receptáculo de medicamento e uma camada superior adequada para ser perfurada por uma lanceta. Como é típico de muitos dos dispositivos da técnica anterior, a camada superior que cobre o receptáculo de medicamento é perfurada por uma lanceta que é formada com elementos de perfuração ocos. Os elementos de perfuração permanecem dentro do receptáculo de medicamento durante a distribuição do medicamento, à medida que o fluxo de ar e o medicamento misturado passam através dos elementos de perfuração ocos. O furo através dos elementos de perfuração ocos é, em diâmetro, necessariamente mais pequeno do que os elementos de perfuração e, devido a limitações de tamanho relativamente ao dispositivo e aos receptáculos de medicamento, é, frequentemente, bastante pequeno.

As passagens estreitas dos elementos de perfuração restringem o fluxo do ar que deve arrastar consigo o medicamento e distribuir o medicamento. O fluxo de ar restringido origina,

frequentemente, um arrastamento incompleto de medicamento e distribuição não otimizada do medicamento, que pode afectar de modo desfavorável a eficácia de tratamento. Consequentemente, é tipicamente desejável controlar com mais precisão a quantidade de medicamento que é distribuído pelo dispositivo e o modo pelo qual o medicamento é distribuído comparativamente ao que é possível com tais dispositivos da técnica anterior.

Outra preocupação com tais dispositivos da técnica anterior reside no facto do furo estreito dos elementos de perfuração de lanceta poder ficar bloqueado. Como o furo é bastante pequeno, partículas aglomeradas de medicamento podem ficar alojadas no elemento de perfuração e impedir o fluxo de ar através da lanceta. Além disso, a presença de humidade, como é normal em muitas zonas no mundo, também pode contribuir para o bloqueio da lanceta com partículas de medicamento.

Outro exemplo das limitações dos dispositivos da técnica anterior disponível é apresentado na Patente GB N.º 2340758 atribuída a Bepak Pic. Considera-se a Patente de Bepak na técnica anterior mais aproximada da presente invenção e descreve um inalador tendo uma lanceta oca através da qual deve passar o ar e medicamento arrastado. Uma tal concepção está sujeita às limitações anteriormente mencionadas, nomeadamente a restrição de fluxo de ar e a resultante inibição do arrastamento apropriado de medicamento e a tendência das lancetas ocas para ficarem obstruídas devido à humidade, medicamento aglomerado, etc.

O dispositivo de Bepak utiliza um receptáculo de medicamento tendo duas cavidades ligadas por intermédio de um canal estreito de modo a formar um receptáculo de medicamento tendo uma saliência que se estende interiormente a partir de um

lado do receptáculo, como se mostra nas Figuras 5B e 6A. Uma concepção de receptáculo tendo uma saliência que se estende interiormente a partir de um lado pode interferir com a mistura apropriada de medicamento visto que o pó de medicamento pode não estar sempre na localização apropriada no receptáculo. Se o receptáculo for mantido ou armazenado com um lado do receptáculo virado para baixo, o medicamento permanecerá nesse lado específico do receptáculo uma vez que o receptáculo seja colocado direito para distribuição. Deste modo, o pó de medicamento pode situar-se no lado de entrada ou no lado de saída do receptáculo, dependendo de como o receptáculo foi orientado antes da utilização. Uma tal disposição pode proporcionar um arrastamento e distribuição inconsistente de medicamento.

Deste modo, existe uma necessidade de um sistema de distribuição de medicamento melhorado compreendendo um inalador e um recipiente de medicamento, e de um método e mecanismo para actuar o mesmo, em que o recipiente e inalador controlem o fluxo de medicamento para garantir que o medicamento é convenientemente distribuído a partir do inalador. Um tal dispositivo deve, de um modo preferido, ser configurado para libertar o medicamento para o fluxo de ar de inspiração e evitar deixar uma quantidade significativa, do ponto de vista terapêutico, de medicamento na embalagem *blister*. Uma tal configuração deve, também, inibir simultâneas dosagens duplas ou múltiplas. Uma tal configuração deve, também, ser relativamente económica e de prática utilização.

OBJECTIVOS DA INVENÇÃO

Constitui um objectivo da presente invenção proporcionar um sistema de distribuição de medicamentos para a administração de medicamento em pó seco que melhore o fluxo de medicamento para maximizar a distribuição do medicamento. O medicamento pode ser constituído por partículas de fármaco puro, ou pode ser constituído por partículas de fármaco ligadas a uma partícula transportadora, e. g. lactose.

Constitui um outro objectivo da presente invenção proporcionar um inalador que interaja com o recipiente de medicamento para melhorar a mistura do medicamento no ar de inspiração.

Os anteriores e outros objectivos da invenção são compreendidos por intermédio de formas de realização, específicas e ilustradas, de um sistema de distribuição de medicamentos compreendendo um recipiente de medicamento que é furado para proporcionar o mesmo lado de afluxo e escoamento de ar de forma a melhorar a mistura do medicamento no ar e para melhorar a distribuição do medicamento.

De acordo com um aspecto da presente invenção, o recipiente de medicamento é proporcionado com uma superfície superior e uma superfície inferior. A superfície superior é, geralmente, planar e formada a partir de revestimento de metal, plástico ou material semelhante que possa, facilmente, ser furado e deformado por intermédio de um mecanismo de perfuração. A superfície inferior oposta do recipiente de medicamento é côncava para formar um *blister* contendo medicamento. De um modo preferido, a superfície

inferior é formada por um material mais rígido, tal como Aclar ou policarbonato, que resiste a perfuração, colapso ou outros danos.

De acordo com a presente invenção, os furos formam-se por intermédio de uma lanceta em lados lateralmente opostos ao longo da superfície superior. O ar de inspiração entra através de um furo na superfície superior, em contacto com o medicamento, e sai através do furo oposto. De acordo com os princípios da presente invenção, verificou-se que uma tal configuração de fluxo melhora a mistura do medicamento e a distribuição do medicamento. Uma tal configuração também ajuda a impedir perdas de medicamento se o inalador tombar ou for sacudido durante a utilização.

De acordo com outro aspecto da presente invenção, dispõe-se um desvio de fluxo no interior do *blister* formado por intermédio da camada superior e da camada inferior. O desvio de fluxo ajuda a canalizar o ar de inspiração num padrão de fluxo desejado. De um modo preferido, o desvio de fluxo é formado a partir de um material relativamente rígido, tal como o policarbonato e dispõe-se adjacente à camada superior. O desvio de fluxo estende-se, de modo descendente, de maneira côncava que de um modo preferido se desloca, em geral, paralelamente à curvatura côncava na camada inferior para formar um canal geralmente perfilado em cotovelo para o medicamento, com o medicamento estando concentrado na dobra do cotovelo.

A lanceta, em utilização, provoca furos em ambas as extremidades do canal perfilado em cotovelo. Quando o ar se desloca através de uma passagem de ar, o ar entra no *blister* numa extremidade do canal, segue pelo canal perfilado em cotovelo e arrasta consigo o medicamento, saindo através da extremidade oposta do canal perfilado em cotovelo. De acordo com a presente

invenção, verificou-se que uma tal configuração melhora a mistura do medicamento e diminui a quantidade de material terapêutico retido no *blister*.

De acordo com outro aspecto, o recipiente de medicamento pode ser formado por, pelo menos, uma camada superior, uma camada inferior e um tabuleiro transportador. A camada inferior do recipiente de medicamento é formada a partir de um material semi-rígido, tal como cloreto de polivinilo (PVC), dicloreto de polivinilo (PvdC), ou homopolímeros/copolímeros flurados e/ou clorados (Aclar), embora o tabuleiro transportador seja formado por intermédio de um material mais rígido, tal como policarbonato. A camada inferior é formada com uma estrutura que se une com o tabuleiro transportador. Deste modo, pode formar-se um recipiente de medicamento inicial e depois encaixar-se no tabuleiro transportador para maior durabilidade.

De acordo com outro aspecto da presente invenção, o funcionamento da lanceta provoca o encaixe da lanceta na superfície superior do recipiente de medicamento e a perfuração do revestimento para formar as aberturas de entrada e saída de ar de inspiração. À medida que a lanceta fura o revestimento, etc., o revestimento é empurrado contra uma superfície superior da camada inferior, para, desse modo, dobrar o revestimento, etc., afastando-o da trajectória de fluxo de forma a que não perturbe o fluxo de medicamento.

De acordo com ainda outro aspecto da presente invenção, dispõe-se um elemento de vedação adjacente ao recipiente de medicamento. O elemento de vedação ajuda a regular o fluxo de ar para dentro e para fora do recipiente de forma a que o fluxo de ar de inspiração siga a trajectória desejada. Quando utilizado

conjuntamente com a lanceta que empurra a superfície superior de revestimento para fora do trajecto, o elemento de vedação pode mover-se ao longo da superfície superior, se necessário, sem se defrontar com fragmentos de revestimento estendendo-se sobre a superfície superior.

De acordo com ainda outro aspecto da presente invenção, uma parte da lanceta define uma parte do canal de fluxo de ar de inspiração. A lanceta ajuda a direccionar o ar de inspiração ao longo da trajectória desejada para proporcionar o desejado padrão de fluxo de medicamento.

Numa forma de realização, a lanceta tem duas pontas, a extremidade inferior de ambas sendo biselada. Para furar a superfície superior do recipiente de medicamento, a lanceta avança até que as partes biseladas de cada ponta tenham furado o recipiente. A lanceta é, depois, retirada, de forma a que as extremidades biseladas formem parte do canal de ar de afluxo de inspiração e/ou do canal de ar de escoamento de inspiração.

De acordo com outro aspecto da invenção, cada uma das pontas da lanceta pode ser parcialmente oca e configurada para permitir fluxo de ar através de si, embora proporcionando a desejada resistência ao fluxo. O fluxo de ar através das pontas é impedido até que as pontas furem a superfície superior do recipiente de medicamento. Uma vez que a extremidade inferior de cada ponta esteja no recipiente de medicamento, o fluxo de ar de inspiração é permitido e o medicamento é aí misturado.

De acordo com ainda outro aspecto da presente invenção, a formação de furos de afluxo e escoamento na superfície superior do recipiente de medicamento facilita a perfuração, com menos

esforço, do recipiente de medicamento devido ao facto da lanceta apenas ter de furar a camada de topo de revestimento do *blister*.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Os anteriores e outros objectivos, as características e vantagens da invenção tornar-se-ão evidentes a partir do estudo da descrição detalhada seguinte que se apresenta em associação com os desenhos anexos em que:

A FIG. 1A mostra uma vista de cima, explodida, de um recipiente de medicamento feito de acordo com os princípios da presente invenção e incluindo uma camada superior, uma camada intermédia e uma camada inferior;

A FIG. 1B mostra uma vista de fundo, explodida, da camada superior, camada intermédia e camada inferior do recipiente de medicamento da FIG. 1A.

A FIG. 1C mostra uma vista de cima da camada inferior que se mostra nas FIGs. 1A e 1B;

A FIG. 1D mostra uma vista explodida de uma forma de realização alternativa de um recipiente de medicamento feito de acordo com os princípios da presente invenção;

FIG. 1E mostra uma vista explodida de ainda outra forma de realização alternativa de um recipiente de medicamento feito de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 2A mostra uma vista em corte lateral de um *blister* de um recipiente de medicamento feito de acordo com a forma de realização preferida da presente invenção;

A FIG. 2B mostra uma vista em corte lateral semelhante à da FIG. 2A com a lanceta perfurando a camada superior do *blister*;

A FIG. 2C mostra uma vista em corte lateral semelhante às mostradas nas FIGs. 2A e 2B com uma lanceta removida do e colocada imediatamente acima do *blister*;

A FIG. 2D mostra uma vista em corte lateral de outra forma de realização da presente invenção em que a camada intermédia não foi incluída;

A FIG. 3A mostra uma vista explodida de um mecanismo de lanceta feito de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 3B mostra uma vista explodida de fundo do mecanismo de lanceta da FIG. 3A;

A FIG. 4 mostra uma vista em perspectiva de um elemento de vedação formado de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 4A mostra uma vista em corte lateral de um *blister* e de um elemento de vedação colocados adjacentes um ao outro de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 5A mostra uma vista em corte de um corpo, formado de acordo com a presente invenção, para recepção de um recipiente de medicamento, sendo o corpo configurado com a lanceta numa posição de descanso antes da perfuração do recipiente de medicamento;

A FIG. 5B mostra uma vista em corte lateral do corpo semelhante ao da FIG. 5A, mas com a lanceta em avanço para perfurar a superfície superior do recipiente de medicamento;

A FIG. 5C mostra a uma vista em corte lateral do corpo semelhante ao das FIGs. 5A e 5B, com a lanceta recolhida para uma posição de descanso após ter perfurado o *blister* do recipiente de medicamento;

A FIG. 6A mostra uma vista em planta de diversos dos componentes internos do corpo, incluindo os canais de fluxo de ar primário e secundário, com os componentes do corpo num estado inicial de descanso;

A FIG. 6B mostra uma vista em planta do corpo semelhante à da FIG. 6A, com os componentes do corpo numa configuração intermédia, em que o fluxo de ar é parcialmente permitido não só através do canal de fluxo de ar primário como também do secundário;

A FIG. 6C mostra uma vista em planta do corpo semelhante à das FIGs. 6A e 6B, numa posição final em que o fluxo de ar se processa exclusivamente através do canal de fluxo de ar secundário;

A FIG. 7A mostra uma vista em corte de uma forma de realização alternativa de um *blister* e de uma configuração de lanceta com a lanceta numa posição de descanso antes da perfuração do recipiente de medicamento;

A FIG. 7B mostra uma vista em corte lateral do *blister* e da configuração de lanceta da FIG. 7A com a lanceta em avanço para perfurar a superfície superior do recipiente de medicamento;

A FIG. 8A mostra uma vista de cima de um *blister* feito de acordo com a presente invenção; e

A FIG. 8B mostra uma vista de cima de uma matriz linear de *blisters* de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Faz-se, agora, referência aos desenhos em que serão atribuídas designações numéricas aos vários elementos da presente invenção e em que se discutirá a invenção de modo a permitir que um especialista na técnica realize e utilize a invenção. Deve compreender-se que a descrição seguinte é representativa, apenas a título de exemplo, dos princípios da presente invenção, e não deve ser observada como uma restrição às reivindicações anexas.

Fazendo referência à FIG. 1A, mostra-se uma vista de cima, explodida, de um recipiente de medicamento, geralmente indicado por 100, feito de acordo com os princípios da presente invenção. O recipiente 100 de medicamento inclui uma camada 104 superior, uma camada 108 intermédia e uma camada 112 inferior. Numa

aplicação preferida dos princípios da presente invenção, as três camadas 104, 108 e 112 unem-se umas às outras para formarem um recipiente individual que proporcione um controlo melhorado relativamente a armazenamento e distribuição de medicamento.

A camada 104 superior do recipiente 100 de medicamento é formada por intermédio de uma peça geralmente planar de material que pode ser facilmente furado. Numa forma de realização actualmente preferida, a camada superior é formada por intermédio de uma peça de revestimento formando um disco 116. A utilização de revestimento para embalagens *blister* é bem conhecida dos especialistas na técnica e diversos tipos de revestimentos de metal estão facilmente disponíveis. Também podem ser utilizados outros materiais facilmente perfuráveis, tais como plástico ou papel.

O disco 116 que forma a camada 104 superior tem uma abertura 120 central aí formada. Como abaixo se explicará com mais detalhe, a abertura é proporcionada para facilitar o apoio e rotação do recipiente 100 de medicamento durante a sua utilização num corpo de distribuição de medicamento, tal como o que abaixo se discute no que respeita à FIG. 5A até 6C.

Estão dispostas no disco 116 duas aberturas 124 opostas, uma à outra. As duas aberturas recebem uma estrutura de união (que se discute abaixo) a partir da camada 112 inferior para ajudar a manter o recipiente de medicamento estável e para ajudar a assegurar um alinhamento apropriado.

Também está disposta na superfície 104 superior uma diversidade de aberturas 128 dispostas num padrão geralmente circular. As aberturas alinham com partes da camada 108

intermédia e são utilizadas como um meio de indexação e colocação em conjunção com uma forma de realização de um corpo de distribuição de medicamento.

A camada 108 intermédia também é formada por intermédio de um disco 132 que define uma abertura 136. Como se mostra na FIG. 1A, a parede 132a interna do disco 132 que define a abertura 136 é proporcionada com uma diversidade de entalhes 140. Os entalhes 140 são configurados para se encaixarem num mecanismo de rotação de um corpo de inalador (que não se mostra) de forma a que o recipiente 100 de medicamento possa rodar, após cada utilização, para alinhar o medicamento com um canal de fluxo de inspiração (não mostrado).

O disco 132 formando a camada intermédia tem um par de aberturas 144 que estão dispostas em oposição uma à outra e em alinhamento com as aberturas 124 no disco 116 da camada 104 superior. Tal como as aberturas 124, as aberturas 144 recebem uma estrutura 162 de união na camada 112 inferior para ajudar a alinhar a camada 108 intermédia e para ajudar a fixar a camada intermédia no devido lugar.

No disco 132 dispõe-se uma diversidade de aberturas 148 que estão dispostas numa disposição geralmente circular. As aberturas 148 são configuradas para ficarem alinhadas com as aberturas 128 no disco 116 da camada 104 superior. As aberturas são utilizadas para alinhar o recipiente 100 de medicamento com um meio de indexação e colocação de uma forma de realização de um corpo de distribuição de medicamento (não mostrado). Embora as aberturas 128 e 148 sejam preferíveis, os especialistas na técnica poderão perspectivar a sua não inclusão sem que isso interfira

significativamente com o funcionamento do recipiente 100 de medicamento.

Também se dispõe no disco 132, que define a camada 108 intermédia, uma diversidade de aberturas 152 que estão dispostas em círculos concêntricos. As aberturas 152 são, geralmente, quadradas ou rectangulares e estendem-se através do disco 132 num ângulo transversal. Como abaixo se discute com mais detalhe, as aberturas 152 são configuradas para receberem partes de uma lanceta que fura a camada 104 superior durante a utilização. O ângulo transversal das aberturas 152 ajuda a canalizar o fluxo de ar para dentro e para fora do recipiente 100 de medicamento para melhorar a mistura do medicamento aí contido.

A parte do disco 132 entre os círculos concêntricos das aberturas 152 apoia o revestimento ou outro material da camada 104 superior de forma a que a abertura, formada por intermédio de uma lanceta furando a camada superior, seja localizada. Abaixo, proporciona-se uma discussão detalhada do mecanismo de lanceta no que respeita às FIGs. 3A e 3B.

Em utilização, o disco 116 definindo a camada 104 superior e o disco 132 definindo a camada 108 intermédia são ligados a um disco 156 que define a camada 112 inferior. Como se explicará, em detalhe, no que respeita às FIGs. 1D e 1E, o disco 156 que forma a camada inferior nas FIGs. 1A até 1C também forma um tabuleiro transportador. Esta situação ocorre devido ao facto do disco 156 ser, de um modo preferido, feito de um material substancialmente rígido, tal como policarbonato, para proteger o medicamento contido no interior do recipiente 100 de medicamento.

Tal como a camada 104 superior e a camada 108 intermédia, o disco 156 da camada 112 inferior define uma abertura 160. A abertura 160 é, de um modo preferido, ligeiramente maior do que a abertura 136 na camada 108 intermédia de forma a que não interfira com um encaixe entre um mecanismo de funcionamento por rotação de um inalador e os entalhes 140.

Um par de estruturas 162 de união estende-se de modo ascendente a partir do disco 156. As estruturas 162 de união encaixam nas aberturas 124 da camada 104 superior e nas aberturas 144 da camada 108 intermédia para ajudar a alinhar a camada superior e a camada intermédia com a camada 112 inferior. As estruturas 162 de união também podem ser utilizadas para ajudar a fixar a camada 104 superior e a camada 108 intermédia.

O disco 156 que define a camada 112 inferior tem uma diversidade de receptáculos 164 côncavos aí formados. Como se mostra na FIG. 1A, os receptáculos 164 têm, de um modo preferido, uma abertura 168 geralmente rectangular, adjacente ao topo da camada 112 inferior. A partir da abertura 168 rectangular, os receptáculos 164 estendem-se de modo descendente e para o interior de forma a que os receptáculos tenham uma secção geralmente triangular. A secção geralmente triangular dos receptáculos 164 provoca a concentração do medicamento no fundo do receptáculo onde é menos provável que interfira com a abertura do receptáculo por intermédio do mecanismo de lanceta.

Com recipientes de medicamento convencionais, referidos como embalagens *blister*, é frequente, não só a camada superior mas também a camada inferior, serem formadas por revestimento de forma a que uma lanceta possa penetrar ambas as camadas. A penetração através de ambas as camadas forma uma abertura de

afluxo de ar superior e uma abertura inferior para o medicamento misturado no ar sair da embalagem *blister*. As desvantagens de tais configurações são discutidas na parte antecedente.

Na presente invenção, prefere-se que não só as aberturas de afluxo de ar mas também as de escoamento sejam formadas na camada 104 superior do recipiente 100 de medicamento. Devido a não ser necessário furar a camada 112 inferior, a camada inferior pode ser formada por materiais que sejam muito mais resistentes do que o revestimento de metal, papel, etc. É preferível que o disco 156 da camada 112 inferior (e o disco 132 definindo a camada 108 intermédia) seja feito de plástico que é compatível com o medicamento a ser utilizado. Deste modo, por exemplo, a camada 112 inferior deve ser feita de policarbonato, polipropileno, poliuretano ou de alguns outros plásticos facilmente moldáveis. A camada 112 inferior pode, também, ser relativamente rígida uma vez que não será furada por intermédio do mecanismo de lanceta.

A utilização de uma camada 112 inferior relativamente rígida tem diversas e distintas vantagens. Em primeiro lugar, a rigidez ajuda a proteger o recipiente 100 de medicamento de ser danificado durante a remessa ou manejo inadequado. Em segundo lugar, ter os receptáculos formados com um fundo rígido ajuda a impedir o medicamento aí contido de ser empurrado, de modo ascendente, contra a camada superior do recipiente.

Em embalagens *blister* convencionais, a aplicação de pressão ao fundo do *blister* pode provocar a compressão do medicamento entre as camadas superior e inferior. À medida que a lanceta penetra através do *blister*, os fragmentos furados de revestimento podem reter o medicamento e interferir significativamente com a mistura do medicamento no fluxo de ar que passa através do

blister. O medicamento pode, também, ser comprimido, aumentando o risco de aglomeração das partículas de medicamento.

Em contraste, os receptáculos 164 triangulares substancialmente rígidos da camada 112 inferior recebem e mantêm o medicamento afastado da camada 104 superior. À medida que o revestimento de metal, papel, etc., da camada 104 superior é perfurado, o medicamento estará, geralmente, suficientemente distante da camada superior de forma que o revestimento, etc., terá um efeito muito pequeno no fluxo de ar e na mistura de medicamento.

Mudando agora para a FIG. 1B, mostra-se uma vista de fundo, explodida, do recipiente 100 de medicamento mostrado na FIG. 1A, incluindo a camada 104 superior, a camada 108 intermédia e a camada 112 inferior.

A vista da camada 104 superior difere pouco da que se mostra na FIG. 1A exceptuando o facto de representar a parte inferior da mesma estrutura. Deste modo, a camada superior é numerada de acordo com a numeração utilizada na FIG. 1A.

Em contraste, a vista de fundo da camada 108 intermédia é substancialmente diferente da que se mostra na FIG. 1A. Embora a vista de fundo mostre o disco 132 definindo o furo 136, as aberturas 144 para recepção da estrutura 162 de união, e as aberturas 152 para recepção da lanceta (não mostrado), também inclui uma diversidade de saliências 172.

As saliências 172 estão colocadas entre os círculos concêntricos externo e interno definidos por intermédio das aberturas 152. As saliências 172 têm, de um modo preferido, uma

secção triangular de forma a que as saliências se estendam de modo descendente para dentro dos receptáculos 164 quando a camada 108 intermédia se liga à camada 112 inferior. As saliências 172, contudo, são, de um modo preferido, mais pequenas e menos fundas do que os receptáculos 164. Como abaixo se explica com mais detalhe, a saliência 172 serve como um meio de desvio de fluxo para melhorar a mistura de medicamento no ar de inspiração.

A FIG. 1B também mostra o fundo da camada 112 inferior, incluindo as paredes 164a que se estendem de modo descendente formando os receptáculos 164. Para proporcionar aos receptáculos uma melhor rigidez e resistência a danos, as paredes 174 de apoio podem estender-se entre as paredes 164a que definem os receptáculos. Para aumentar mais o apoio, a camada 112 inferior pode ter um aro 180 circular externo disposto em torno da sua circunferência, e um aro 184 circular interno que circunscreva a abertura 160. Com tais estruturas de apoio, a camada 112 inferior pode ser formada a partir de uma fina peça de plástico rígido ou semi-rígido que é não só muito leve mas também resistente a danos.

Na FIG. 1C, mostra-se uma vista de cima da camada 112 inferior e dos receptáculos 164 que se estendem de modo descendente e para o interior a partir das aberturas 168 de modo a proporcionarem um compartimento de colocação de medicamento com uma secção geralmente triangular. Embora as estruturas 162 de união sejam utilizadas para prender e alinhar as camadas intermédia e superior, tais estruturas podem, também, ser utilizadas para ajudar a orientar o recipiente 100 de medicamento no interior do inalador. Do mesmo modo, pode ser formada uma ranhura 188 na parede 184 circular que circunscreve a abertura 160 para proporcionar orientação ao recipiente de medicamento.

O recipiente de medicamento inclui, de um modo preferido, a camada 104 superior, a camada 108 intermédia, e a camada 112 inferior. Embora o recipiente 100 de medicamento possa não incluir a camada 108 intermédia e ainda funcionar de forma superior à da técnica anterior, a camada intermédia e as estruturas aí formadas melhoram a mistura de medicamento e a distribuição para o doente.

Mudando agora para a FIG. 1D, mostra-se uma vista explodida de uma forma de realização alternativa de um recipiente de medicamento, geralmente indicado por 100' e feito de acordo com os princípios da presente invenção. O recipiente 100' de medicamento inclui uma camada superior que é, de um modo preferido, configurada do mesmo modo que a camada 104 superior das FIGs 1A até 1C e é, por esse motivo, numerada em conformidade.

Normalmente, liga-se um tabuleiro 186 transportador de medicamento à camada 104 superior. O tabuleiro 186 transportador de medicamento é, de um modo preferido, formado por um material semi-rígido, tal como cloreto de polivinilo (PVC), dicloreto de polivinilo (PvdC), ou homopolímeros/copolímeros flurados e/ou clorados (Aclar).

O tabuleiro 186 transportador de medicamento é formado a partir de um disco 188 com uma abertura 190 central. A camada 186 de tabuleiro transportador de medicamento tem uma diversidade de receptáculos 192 côncavos dispostos de modo concêntrico em torno da abertura para recepção do medicamento de forma a que o medicamento em pó seja mantido entre a camada 104 superior e o tabuleiro 186 transportador de medicamento.

Os receptáculos 192 têm, de um modo preferido, uma secção geralmente triangular, com um fundo arredondado, e aberturas 194 geralmente rectangulares adjacentes ao topo do tabuleiro 186 transportador de medicamento, e, de outro modo, são semelhantes aos receptáculos 164 discutidos nas FIGs. 1A até 1C. O tabuleiro 186 transportador de medicamento pode, também, incluir um par de furos 196 para recepção das estruturas de união de um tabuleiro transportador.

Disposta por baixo do tabuleiro 186 transportador de medicamento está uma camada inferior que, como se mostra na FIG. 1D, é formada por intermédio do disco 156 discutido nas FIGs 1A até 1C. Os receptáculos 164 no disco 156 são, de um modo preferido, dimensionados para receberem por encaixe os receptáculos 192 do tabuleiro 186 transportador de medicamento de forma a que a camada 104 superior e o tabuleiro transportador de medicamento possam ser solidamente mantidos na camada 112 inferior.

Proporcionando o recipiente de medicamento com um tabuleiro 186 transportador semi-rígido que, depois, encaixa numa camada 112 inferior rígida, pode obter-se todos os benefícios, anteriormente identificados, relacionados com a existência de uma camada inferior rígida, facilitando o fabrico do recipiente 100' de medicamento.

Os especialistas na técnica perspectivarão que, embora a camada 104 superior esteja normalmente ligada ao tabuleiro 186 transportador de medicamento, a camada superior e o tabuleiro transportador de medicamento não necessitam de estar fixamente ligados à camada inferior. Deste modo, por exemplo, a camada superior e o tabuleiro transportador de medicamento podem

dispor-se de modo amovível numa camada 112 inferior rígida que pode ser montada de um modo permanente no corpo de um distribuidor de medicamento. Numa tal configuração, apenas é necessário substituir a combinação da camada 104 superior e do tabuleiro 186 transportador de medicamento cada vez que o medicamento contido no tabuleiro transportador de medicamento se esgotar.

Mudando agora para a FIG. 1E, mostra-se ainda outra forma de realização de um recipiente de medicamento, geralmente indicado por 100", feito de acordo com os princípios da presente invenção. O recipiente 100" de medicamento inclui uma camada superior que é, de um modo preferido, configurada do mesmo modo que a camada 104 superior das FIGs 1A até 1C e é, por esse motivo, numerada em conformidade.

O recipiente 100" de medicamento, disposto adjacente à camada 104 superior, também inclui uma camada intermédia que é, de um modo preferido, configurada do mesmo modo que a camada 108 intermédia das FIGS. 1A até 1C e é, por esse motivo, numerada em conformidade.

Normalmente, um tabuleiro transportador de medicamento está ligado à camada 104 superior e à camada 108 intermédia. O tabuleiro transportador de medicamento é, de um modo preferido, configurado de um modo semelhante ao tabuleiro 186 transportador de medicamento da FIG. 1D e é, por esse motivo, numerado em conformidade. Tal como na forma de realização da FIG. 1D, o tabuleiro 186 transportador de medicamento é, de um modo preferido, formado por um material semi-rígido, tal como cloreto de polivinilo (PVC), dicloreto de polivinilo (PvdC), ou

homopolímeros/copolímeros flurados e/ou clorados (Aclar), e tem uma diversidade de receptáculos 192 côncavos aí formados.

Disposto por baixo do tabuleiro 186 transportador de medicamento está uma camada 112 inferior que, como se mostra na FIG. 1E, é formada por intermédio do disco 156 que se discutiu nas FIGs 1A até 1D. Os receptáculos 164 no disco 156 são, de um modo preferido, dimensionados para receberem os receptáculos 192 do tabuleiro 186 transportador de medicamento de forma a que a camada 104 superior, a camada 108 intermédia e o tabuleiro transportador de medicamento possam ficar solidamente ligados ao disco 156 que forma a camada 112 inferior. O disco 156 que forma a camada 112 inferior protege as restantes estruturas e torna o recipiente 100" de medicamento muito mais forte e resistente a danos do que as embalagens *blister* da técnica anterior actualmente utilizadas.

À luz da discussão, no que respeita às FIGs. 1A até 1D, os especialistas na técnica perspectivarão a existência de diversas configurações desejáveis para o recipiente de medicamento. Para simplificar, na parte restante do pedido, excepto onde especificamente se indique, utiliza-se o recipiente 100 de medicamento que se mostra nas FIGs. 1A até 1C. Deve perspectivar-se que os recipientes 100' (FIG. 1D) e 100" (FIG. 1E) de medicamentos possam, também, ser utilizados com os mesmos resultados altamente vantajosos.

De um modo semelhante ao da forma de realização que se mostra na FIG. 1D, a camada 104 superior, a camada 108 intermédia e o tabuleiro 186 transportador de medicamento podem ser ligados uns aos outros como uma unidade integral que é vendida ou distribuída separadamente da camada 112 inferior. Numa tal

configuração, a camada 112 inferior estaria, tipicamente, permanentemente disposta num corpo de inalador, e o recipiente formado por intermédio da camada 104 superior, da camada 108 intermédia e do tabuleiro 186 transportador de medicamento, podendo encaixar-se no disco 156 que forma a camada inferior.

A FIG. 2A mostra uma vista em corte lateral de um *blister* do recipiente 100 de medicamento feito de acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção. O *blister*, geralmente indicado por 200, é formado por intermédio da camada 104 superior, da camada 108 intermédia e da camada 112 inferior.

A camada 104 superior forma uma cobertura de topo para o *blister* 200. Por baixo da camada 104 superior, as aberturas 152 na camada 108 intermédia e o receptáculo 164, definido por intermédio da reentrância geralmente triangular na camada 112 inferior, formam um canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. O lado superior do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento é definido por intermédio da saliência 172 triangular da camada 108 intermédia que se estende por baixo da superfície superior da camada inferior (representado por intermédio das linhas em traço interrompido). O lado inferior do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento é definido por intermédio da parede 164a de reentrância triangular da camada 112 inferior. Como se definiu, entre a saliência 172 e a parede 164a, o canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento é, geralmente, perfilado em cotovelo mas pode, também, ter outras formas.

O medicamento contido no canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento tende a permanecer no fundo do receptáculo 164 triangular e por baixo do ponto mais baixo da

saliência 172 de forma a que se mantenha uma trajectória de fluxo de ar no interior do *blister* 200. Como momentaneamente se mostrará, o medicamento é, também, mantido suficientemente abaixo da camada 104 superior de um modo tal que quando o revestimento de metal ou papel da camada superior é perfurado, este desloca-se para fora do trajecto sem interferir com o medicamento que está no fundo do receptáculo. Deste modo, reduz-se significativamente o risco do medicamento ficar preso nos fragmentos de revestimento, visto que a forma triangular tende a concentrar o medicamento no centro da superfície 204 de contenção de medicamento.

Mudando agora para as FIGs 2B e 2C, mostram-se vistas em corte laterais do *blister* 200 semelhante ao da FIG. 2A. Na FIG. 2B, uma lanceta 212 avança de forma a que as extremidades 212a afuniladas da lanceta perfurem a camada 104 superior do recipiente 200 de medicamento. À medida que a lanceta 212 se move de modo descendente, as extremidades 212a afuniladas obrigam o revestimento, etc., da camada 104 superior a entrar em contacto com a superfície superior da parede 164a que define o receptáculo 164. Este material 104a perfurado permanece contra a parede 164a (devido ao revestimento ser cortado e flectido para lá do seu limite de resistência) onde não proporciona quase nenhuma interferência à mistura ou fluxo do medicamento 216 no canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. (Naturalmente, em formas de realização utilizando um tabuleiro 186 transportador de medicamento (FIGs. 1D e 1E) o revestimento é empurrado contra as paredes dos receptáculos 192 em vez de o ser directamente contra a camada inferior. Como aí se utiliza, as descrições de compressão do revestimento contra a camada inferior devem ser analisadas como as que incluem compressão do revestimento contra

o receptáculo do tabuleiro de medicamento, quando se inclui um tabuleiro de medicamento).

Na FIG. 2C, a lanceta 212 foi retirada do *blister* 200 para deixar dois furos 220 no mesmo lado do recipiente de medicamento, mas em extremidades opostas do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. Estendendo-se entre os dois furos 220 está um canal perfilado em cotovelo que proporciona uma trajectória de fluxo através da camada 104 superior, através de uma 152a das aberturas 152 na camada 108 intermédia, através do receptáculo 164 definido por intermédio da camada 112 inferior, para trás através da outra abertura 152b e para fora do *blister* 200.

O canal de fluxo de ar, representado por intermédio da seta 224 é, ainda, definido por intermédio das extremidades 212a afuniladas da lanceta 212. Quando a lanceta 212 é retirada do *blister*, as extremidades 212a afuniladas canalizam fluxo de ar para dentro do *blister* e ajudam a direccionar o fluxo de ar que sai do *blister*.

De acordo com a presente invenção, verificou-se que a configuração perfilada em cotovelo, formada por intermédio da saliência 172 da camada 108 intermédia e da parede 164a que define o receptáculo 164 na camada 112 inferior, proporciona uma melhoria significativa de mistura do medicamento à medida que o ar flui através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. Ao contrário de uma configuração convencional em que o fluxo de ar se processa através de furos em lados opostos do *blister* e que pode não misturar o medicamento que está disposto nas partes mais laterais do *blister*, o fluxo de ar da presente configuração fixa o medicamento 216 ao longo de uma trajectória

curva que maximiza a mistura. Deste modo, verificou-se que a configuração que se mostra na FIG. 2C proporciona uma distribuição de medicamento mais consistente.

Mudando agora para a FIG. 2D, mostra-se um *blister* 200' feito de acordo com outro aspecto da presente invenção. O *blister* 200' inclui, de um modo preferido, a camada 104 superior, a camada 108 intermédia e a camada 112 inferior. Ao contrário da configuração discutida nas FIGs. 1A até 2C, contudo, o *blister* 200' não tem uma saliência 172 que se estende para dentro do receptáculo 164 de medicamento. Deste modo, um canal 204' de área/fluxo de contenção de medicamento triangular é definido por intermédio da superfície superior da parede 164a e da superfície inferior da camada 104 superior. (Naturalmente, pode ser omitida a camada intermédia se assim se desejar.)

Quando a camada 104 superior é furada, o canal 204' de fluxo triangular abre-se e o ar pode fluir através do *blister* 200', como se demonstra por intermédio da seta 228'. O canal 204' de fluxo de ar triangular é, geralmente, menos eficaz relativamente a mistura de medicamento do que o canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento perfilado em cotovelo formado pela saliência (FIGs. 2A até 2C) devido ao fluxo de ar não ter o mesmo grau de concentração em comparação com o medicamento 216. Contudo, o canal 204' de fluxo de ar triangular representa, ainda, uma melhoria assinalável relativamente às configurações *blister* convencionais em que o *blister* é furado pelo topo e pelo fundo do *blister*.

Mudando agora para as FIGs. 3A e 3B, mostram-se vistas explodidas de um mecanismo 212 de lanceta feito de acordo com os princípios da presente invenção. Para furar o recipiente 100 de

medicamento, a lanceta 212 tem um par de extremidades 212a afuniladas que são, de um modo preferido, afuniladas num ângulo semelhante ao ângulo da parede 164a que define o receptáculo 164 (FIGs 1B até 2D). Proporcionam-se uma ou mais molas 230 para predispor o afastamento de uma lanceta 212 relativamente ao *blister* 200.

Para accionar a lanceta 212, carrega-se num botão 234 no topo do corpo 212b de lanceta. Embora se mostre como uma peça separada que se une a um rebordo 238 para ligação, o botão 234 pode ser formado de modo integrante com as outras partes da lanceta 212.

A FIG. 3B mostra uma vista de fundo, explodida, do mecanismo 212 de lanceta. Como se mostra na FIG. 3B, o botão 234 é, de um modo preferido, oco para receber o rebordo (238 na FIG. 3A) disposto na extremidade de topo do corpo 212b de lanceta. Além disso, é, de um modo preferido, formado um par de reentrâncias 240 próximas do topo do corpo 212b de lanceta para receber a extremidade 230a superior das molas 230.

Mudando agora para a FIG. 4, mostra-se uma vista em perspectiva de um elemento de vedação, geralmente indicado por 250, formado de acordo com os princípios da presente invenção. O elemento 250 de vedação é configurado para ser colocado por cima do *blister* 200 para ser aberto de modo a melhorar o fluxo de ar através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento (FIGs. 2A até 2D). O elemento 250 de vedação é, tipicamente, feito a partir de uma peça rectangular de material semi-elástico, tal como borracha de silicone.

O elemento 250 de vedação inclui uma primeira abertura 254a e uma segunda abertura 254b. As, primeira e segunda, aberturas 254a e 254b são afastadas e configuradas para alinhamento com os furos 220 (FIG. 2C) dispostos em cada extremidade do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento do *blister* 200. Deste modo, as aberturas 254a e 254b estendem o canal de fluxo de ar formado por intermédio do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento e limitam as fugas.

As aberturas 254a e 254b no elemento 250 de vedação são, de um modo preferido, proporcionadas com uma parede 258a e 258b lateral externa, biselada ou angular, que é configurada para alinhamento com a parede 164a que forma o receptáculo 164 (FIGs. 1A até 2C). A parede 262a e 262b lateral oposta pode ser paralela à parede lateral externa.

Como se mostra na FIG. 4A, as paredes 258a e 258b angulares do elemento 250 de vedação são dispostas em alinhamento com a parede 164a que forma o receptáculo 164 de modo a formar uma parede geralmente contínua a partir da abertura 254a, através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento, e até à abertura 254b. Deste modo, as aberturas 254a e 254b angulares canalizam, com regularidade, fluxo de ar para dentro do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento do *blister* 200.

Mudando agora para a FIG. 5A mostra-se uma vista em corte de um corpo, geralmente indicado por 300, formado de acordo com a presente invenção. O corpo inclui uma parte 304 de fluxo de ar, superior, e uma parte 308 de recepção de medicamento, inferior, que são, de um modo preferido, ligadas uma à outra por intermédio de um eixo 310 de articulação disposto na extremidade 300a distal do corpo 300.

O eixo 310 de articulação permite que uma parede 312 da parte 308 inferior rode afastando-se da parte 304 superior de modo a expor um aro 314 cilíndrico que se estende de modo descendente a partir da parte 304 superior. O aro 314 cilíndrico é substancialmente do mesmo tamanho da abertura 160 no recipiente 100 de medicamento de forma a que o recipiente de medicamento possa ser montado no e rodado em torno do aro, como se mostra na FIG. 5A.

Uma vez o recipiente 100 de medicamento montado no aro 314 cilíndrico, a parede 312 é novamente rodada na direcção da parte 304 superior até um elemento 316 de lingueta, que se estende de modo descendente a partir da parte 304 superior, encaixando numa ranhura 318 ao longo da parede. Uma vez que o elemento 316 de lingueta encaixe na ranhura 318, a parede 312 fica presa numa posição fechada, fixando, desse modo, o recipiente 100 de medicamento na parte 308 inferior.

A parte 304 de fluxo de ar superior define um canal 320 de fluxo de ar de medicamento que se estende a partir de uma primeira extremidade 304a distal, até uma segunda extremidade 304b próximal da parte superior. Dispõe-se uma grelha 324 na primeira extremidade 320a do canal 320 de fluxo de ar de medicamento para limitar a entrada de corpos estranhos para dentro do canal. A partir da grelha 324, o canal 320 afunila-se de modo descendente na direcção da segunda, parte 308 inferior que aloja o recipiente 100 de medicamento. A lanceta 212 é disposta adjacente à extremidade 320a distal do canal 320 de forma a que a extremidade 212a afunilada fique disposta sobre o *blister* 200 disposto na parte 308 inferior, e de forma a que a extremidade afunilada fique alinhada com a parede 328 que define a parte afunilada do canal 320. Deste modo, a extremidade 212a

afunilada ajuda a direccionar o fluxo de ar para o *blister* 200 na parte 308 inferior quando a lanceta 212 está numa posição de descanso.

O lado inferior do canal 320 é formado por intermédio de uma parede 332 inferior da primeira, parte 304 superior, e da parede 258a lateral angular da abertura 254a do elemento 250 de vedação. Como se mostra na FIG. 5A, a parede 332 inferior estende-se a direito e depois inclina-se de modo descendente paralelamente à parede 328 e à extremidade 212a afunilada da lanceta 212. Deste modo, a parte 320a inicial do canal 320 de fluxo de ar estreita-se à medida que se aproxima do *blister* 200, aumentando, desse modo, a velocidade do fluxo de ar.

A parte inicial do canal 320a de fluxo de ar termina na camada 104 superior do recipiente 100 de medicamento. O fluxo de ar através do canal 320 é impedido até que a camada 104 superior seja furada por intermédio da lanceta 212. No que respeita às FIGs. 5B e 5C abaixo, discute-se com detalhe o fluxo de ar através do canal 320 uma vez que a lanceta 212 fure a camada 104 superior.

O canal 320 de fluxo de ar prolonga-se através da parte 304 superior no lado oposto do *blister* 200. O canal 320 prolonga-se a partir da abertura 254b no elemento 250 de vedação. À medida que o canal 320 se estende na proximidade do *blister* 200, ele estende-se de modo ascendente com um ângulo. O canal 320 define-se no seu lado superior por intermédio da extremidade 212a afunilada da lanceta 212 e por intermédio de uma parede 340 que se encurva gradualmente até ficar disposta com uma orientação horizontal

O lado inferior do canal 320 é formado por intermédio da parede 258b lateral angular do elemento 250 de vedação e de uma parede 344 que tem uma extremidade distal angular e, depois, se estende horizontalmente. A parede 344 pode, também, formar a base para o aro 314 cilíndrico e para o elemento 316 de lingueta.

As posições das paredes 340 e 344 formam um canal cujas partes 320b distais têm, aproximadamente, a mesma área de secção que a da parte inicial antes do estreitamento. Numa extremidade 320c proximal afastada, o canal 320 é definido por intermédio de uma parede 344b, geralmente cilíndrica, que forma um bocal através do qual o utilizador inalar.

Dispõe-se um elemento 350 de controlo de fluxo de ar rotativo ao longo do canal 320 de fluxo de ar. Como se discutirá em detalhe, nas FIGs. 6A até 6C, o elemento 350 de controlo de fluxo de ar limita, selectivamente, o fluxo de ar através do canal 320 de fluxo de ar para melhorar a dispersão do medicamento 216 contido no recipiente 100 de medicamento.

A FIG. 5A também mostra diversas outras estruturas que auxiliam o funcionamento do corpo 300. O corpo 300 inclui uma parede 360 superior. A parede 360 superior mantém as paredes 328 e 340 na posição devida e ajuda a posicionar apropriadamente a lanceta 212. A parede 360 superior também tem uma abertura 364 que recebe uma coluna 368 do elemento 350 de controlo de fluxo de ar rotativo. Uma abertura 372 semelhante é, também, formada na parede 340, e pode dispor-se um aro 376 em torno da coluna 368 entre as paredes 340 e 360. O corpo 300 também inclui uma estrutura 380 de apoio que encaixa entre as extremidades 212a afuniladas da lanceta 212, e um tampão 384 que se dispõe por cima da parede 360 superior. O tampão 384 impede o

pó de entrar em torno da coluna 368, veda a cavidade de ar primário e contem a mola de torção em espiral que cria a predisposição da palheta 430 de ar que abaixo se discute.

Mudando agora para a FIG. 5B, mostra-se uma vista em corte lateral do corpo 300 semelhante ao da FIG. 5A. A principal diferença na FIG. 5B reside no facto do botão 234 da lanceta 212 ter sido accionado de modo descendente de forma a que as extremidades 212a afuniladas na extremidade oposta da lanceta avancem através da camada 104 superior (FIG. 5A) do *blister* 200 e para dentro do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. O alcance de deslocamento da lanceta 212 é limitado por intermédio de interacção entre o rebordo 212c do corpo 212b de lanceta e a parede 360 superior e as paredes 328 e 340, e por intermédio da superfície superior da camada 112 inferior.

À medida que as extremidades 212a afuniladas da lanceta 212 se estendem para dentro do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento, as extremidades afuniladas cortam e/ou furam a camada superior e empurram as partes cortadas da camada 104 superior contra a parede 164a que define o receptáculo 164. Deste modo, ao contrário da técnica anterior, as partes cortadas da camada 104 superior são empurradas para uma posição em que não proporcionam virtualmente interferência com o fluxo de ar através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento, e não interferem com o arrastamento do medicamento.

O recipiente 100 de medicamento é, de um modo preferido, formado com uma camada 112 inferior que é rígida ou semi-rígida (em oposição ao revestimento flexível habitual na técnica anterior). A rigidez ajuda a apoiar o recipiente 100 de medicamento. Também, um par de paredes 390 de apoio se estende,

de um modo preferido, de modo ascendente a partir da parede 312 da parte 308 inferior do corpo 300. As paredes 390 de apoio proporcionam segurança acrescida contra a compressão do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento durante o funcionamento da lanceta 212.

A FIG. 5C mostra uma vista em corte lateral do corpo 300 semelhante ao das FIGs. 5A e 5B. Na FIG. 5C, a lanceta 212 tinha regressado à sua posição original. Esta situação é realizada por intermédio das molas 230, que se mostram na FIG. 3B, mas que não são visíveis na vista em corte mostrada.

Com a lanceta 212 na sua posição original, a extremidade 212a distal mais afunilada fica, de novo, alinhada com a parede 328 para definir um limite superior para a parte 320a inicial do canal 320 de fluxo de ar, e a extremidade 212a distal mais afunilada fica alinhada com a parede 340 para formar uma parte intermédia do canal de fluxo de ar. Devido à camada 104 superior ter sido furada e empurrada contra a parede 164a que forma o receptáculo 164, o fluxo de ar através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento do *blister* 200 é permitido sem interferência, na prática, das partes cortadas da camada superior.

À medida que o fluxo de ar passa através da primeira abertura 254a no elemento de vedação, através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento, e sai na segunda abertura 254b do elemento de vedação, o ar segue uma trajectória perfilada em cotovelo, como se demonstra por intermédio da seta 406. Esta trajectória perfilada em cotovelo obriga o ar a admitir o medicamento 216 no fundo do receptáculo 164 e origina a mistura de quase todo o medicamento no fluxo de ar.

Como se mostra na FIG. 5C, a deslocação de ar através do bocal formado por intermédio da parede 344b cilíndrica na extremidade 300b proximal do corpo 300 não provoca, imediatamente, fluxo de ar através da parte 320a inicial do canal 320 de fluxo de ar e do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. Esta situação verifica-se devido ao elemento 350 de controlo de fluxo de ar que roda em torno de uma cavilha 404 que se estende de modo ascendente a partir da parede 344. Quando o ar se desloca através do bocal formado por intermédio da parede 344 cilíndrica, o elemento 350 de controlo de fluxo de ar impede, inicialmente, que o ar seja levado através da parte 320a inicial do canal de fluxo de ar e do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento. Contudo, como será explicado em detalhe, no que respeita às FIGS. 6A até 6C, a deslocação de ar inicial provoca a rotação do elemento 350 de controlo de fluxo de ar para fora do trajecto, permitindo, desse modo, fluxo de ar através do canal 320 de fluxo de ar, e, especificamente, através do canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento.

Retardando o fluxo de ar através do canal 320 de fluxo de ar enquanto o elemento 350 de controlo de fluxo de ar se afasta do trajecto, o fluxo de medicamento misturado no ar é, momentaneamente, retardado. Esta situação permite que uma predeterminada razão de fluxo de ar ocorra antes da distribuição do medicamento, melhorando, desse modo, a dispersão do medicamento.

Mudando agora para a FIG. 6A, mostra-se uma vista em planta dos componentes internos do corpo 300, de acordo com os princípios da presente invenção. Como anteriormente se mencionou, o corpo 300 tem uma extremidade 300a distal (*i. e.* a extremidade a montante) e uma extremidade 300b proximal através da qual o

medicamento misturado é distribuído. Dispõe-se um filtro ou grelha 324 na extremidade 300a distal. O ar que passa através da grelha 324 segue uma de duas trajectórias.

Inicialmente, o ar seguirá na direcção de um lado do corpo 300, seguindo uma trajectória de fluxo de ar primário, como se demonstra por intermédio da seta 420. À medida que o ar segue a trajectória 420 de fluxo de ar primário, encontra-se com uma palheta 430 de ar primário. A palheta 430 de ar primário é, de um modo preferido, ligada ao aro 376 que é montado na coluna 368. Como abaixo se explica com mais detalhe, o fluxo de ar através da trajectória 420 de fluxo de ar primário faz mover a palheta 430 de ar primário entre uma posição inicial, que se mostra na FIG. 6A e uma posição final, que se mostra na FIG. 6C, em que a palheta de ar primário encaixa numa parede 434 tendo uma abertura 438 aí formada. Dispõe-se, de um modo preferido, um elemento 442 de vedação, tal como uma junta tórica, em torno da abertura para fins que abaixo se discutem.

O ar fluindo através da grelha 324 pode, também, seguir uma trajectória 450 de fluxo secundário, que é definida por intermédio do canal 320 de fluxo de ar que se discutiu no que respeita às FIGs. 5A até 5C. A lanceta 212, predisposta numa posição de descanso por intermédio de um par de molas 230, é disposta ao longo do canal 320 de fluxo de ar. O elemento 250 de vedação e o *blister* 200 estão dispostos por baixo da lanceta 212. As aberturas 254a e 254b no elemento 250 de vedação correspondem-se com as extremidades afuniladas (não mostradas nas FIGs. 6A até à 6B).

O canal 320 estende-se, geralmente de modo linear, a partir da abertura 254b no elemento 250 de vedação, até ser obstruído por intermédio do elemento 350 de controlo de fluxo de ar. Após o elemento 350 de controlo de fluxo de ar, a parte 320b intermédia do canal 320 de fluxo de ar segue uma trajectória sinuosa ou em ziguezague. Esta situação forma um canal de separação. O canal 320b de separação é configurado para desfazer quaisquer grandes aglomerações de medicamento que possam estar presentes. Devido ao seu maior peso, tais aglomerações têm menor capacidade para virar subitamente com o fluxo de ar. Deste modo, quando o fluxo de ar vira subitamente, como se representa por intermédio da seta 450, as grandes aglomerações continuarão o seu movimento para a frente até embaterem violentamente contra as paredes 320d que definem o canal 320b de separação. A força de impacto geralmente desfaz as aglomerações.

A partir do canal 320b de separação, o medicamento passa através de um filtro 460 de bocal. O filtro 460 de bocal trava quaisquer aglomerações ou corpos estranhos que possam ter passado através da grelha 324 do canal 320b de separação.

Como se mostra na FIG. 6A, ocorrerá um fluxo de ar muito pequeno através da trajectória 450 de fluxo de ar secundário (canal 320 de fluxo de ar) devido ao elemento 350 de controlo de fluxo de ar formar uma válvula 470 de controlo de fluxo de ar fechada. Deste modo, a deslocação de ar inicial através do bocal formado por intermédio da parede 344b, origina fluxo de ar através do corpo que seguirá a trajectória 420 de fluxo de ar primário.

À medida que o fluxo de ar segue a trajectória 420 de fluxo de ar primário, ele deslocará a palheta 430 de ar primário na direcção da parede 434. Apenas uma relativamente pequena quantidade de ar é capaz de passar em torno da palheta 430 de ar primário devido a uma parede 474 arqueada que se estende ao longo da trajectória arqueada da palheta de ar primário. Deste modo, não é necessária uma deslocação de ar enérgica para fazer deslocar a palheta 430 de ar primário.

Como se mostra na FIG. 6B, a palheta 430 de ar primário deslocou-se aproximadamente metade do curso (ou 45 graus) a partir da posição inicial, que se mostra na FIG. 6A, até à parede 434. Um movimento de 45 graus da palheta 430 de ar primário provoca um movimento semelhante no elemento 350 de controlo de fluxo de ar que forma a válvula 470 de controlo de fluxo de ar no canal 320 de fluxo de ar. O elemento 350 de controlo de fluxo de ar retrocede para dentro de um canal 480. Deste modo, nesse momento a palheta 430 de ar primário está no ponto intermédio entre a sua posição inicial e a posição final, uma quantidade de ar muito pequena pode ser levada através do canal 320 de fluxo de ar.

À medida que a deslocação de ar prossegue através do bocal formado por intermédio da parede 344b, a palheta 430 de ar primário roda para a sua posição final, fechada, que se mostra na FIG. 6C. Na posição final, fechada, a palheta 430 de ar primário encaixa no elemento 442 de vedação disposto em torno da abertura 438 na parede 434 e impede posterior fluxo de ar através da abertura. Deste modo, uma vez que a palheta 430 de ar esteja na posição final, o fluxo de ar através da trajectória 420 de fluxo de ar primário termina.

O movimento da palheta 430 de ar primário para a posição final, fechada, também provoca o movimento do elemento 350 de controlo de ar completamente para dentro do canal 480, abrindo, desse modo, completamente a válvula 470 de controlo de ar. Com a trajectória 420 de fluxo de ar primário completamente fechada, e a trajectória 450 de ar secundário completamente aberta, todo o ar percorre o canal 320 de fluxo de ar. O fluxo de ar leva consigo o medicamento 216 no *blister* 200 e procede à sua distribuição a partir do inalador. Devido ao tempo necessário para ao movimento da palheta 430 de ar primário a partir da posição inicial (FIG. 6A) até à posição final (FIG. 6C), atinge-se uma razão de fluxo de ar predeterminada antes do fluxo de ar através do canal 320 de fluxo de ar dispersar o medicamento a partir do inalador. Esta situação melhora a dispersão dos medicamentos e aumenta a sua eficácia.

O atraso momentâneo em fluxo de ar ocorrendo através da trajectória 450 de fluxo de ar secundário (*i. e.* o canal 320 de fluxo de ar) também aumenta a razão de fluxo do fluxo de ar antes do seu contacto inicial com o medicamento. A velocidade aumentada do fluxo de ar ainda ajuda a misturar o medicamento no canal 204 de área/fluxo de contenção de medicamento à medida que o ar aí flui, e ajuda a separar partículas maiores por intermédio de interacção partícula/partícula e de impacto contra as superfícies de impacto.

Uma vez terminado o fluxo de ar, a palheta 430 de ar primário regressa à sua posição inicial. Esta situação pode ser efectuada tendo a palheta 430 de ar primário predisposição, por mola, para a sua posição inicial, ou simplesmente construindo o corpo de um modo tal que o peso da palheta de ar primário ou o

elemento 350 de controlo de fluxo de ar obrigue as duas estruturas a regressarem às posições que se mostram na FIG. 6A.

Mudando agora para a FIG. 7A, mostra-se uma vista em corte de uma lanceta, geralmente indicada por 500 e de um *blister*, geralmente indicado por 504. A lanceta 500 inclui um corpo 508 que tem duas pontas 512 que se estendem, geralmente, paralelamente uma à outra. Na parte inferior das pontas 512 existe um par de extremidades 512a afuniladas. De um modo preferido, as extremidades 512a afuniladas, cada uma delas, afunilam na direcção de um eixo 514 central longitudinal da lanceta 500.

Ao contrário das extremidades 212a afuniladas da lanceta 212 discutida nas FIGs. 3A e 3B, cada ponta 512 tem um canal 516 aí disposto, adjacente à extremidade 512a afunilada. Na orientação normal da lanceta 500, a ponta 512b proximal tem um canal 516a que se estende de modo descendente com um ângulo, tipicamente, entre cerca de 30 e 45 graus, à medida que se estende na direcção do eixo 514. (Naturalmente, os canais podem ser dispostos com um ângulo menor do que 30 graus ou maior do que 45 graus.) A ponta 512c distal, tem um canal 516b que se estende de modo ascendente e de modo proximal (*i. e.*, na direcção do utilizador) afastando-se do eixo 514 numa orientação semelhante.

Tal como o *blister* 200, o *blister* 504 tem um canal 520 de superfície/fluxo de contenção de medicamento em que o medicamento 524 é armazenado. A superfície 520 de contenção de medicamento é definida num extremo superior por intermédio de uma camada 528 superior que é tipicamente formada por revestimento de metal ou algum outro material facilmente susceptível de ser perfurado. O fundo da superfície 520 de contenção de medicamento é definido

por intermédio de uma camada 532 inferior que tem uma parede 534 formando um receptáculo 538.

Pode dispor-se uma camada 542 intermédia entre a camada 528 superior e a camada 532 inferior. Tal como a camada 108 intermédia, a camada 542 intermédia inclui, de um modo preferido, uma saliência 546 disposta no receptáculo 538 para formar o canal 520 de área/fluxo de contenção de medicamento substancialmente perfilado em cotovelo.

O *blister* 504 é diferente do *blister* 200. Enquanto que o *blister* 200 é geralmente triangular em secção, o *blister* 504 é trapezoidal. Também podem ser utilizadas outras configurações.

A FIG. 7B mostra uma vista em corte lateral da lanceta 500 e do *blister* 504, com a lanceta tendo avançado através da primeira camada 528 e para uma segunda posição. Na segunda posição, as extremidades 512a afuniladas da lanceta 500 são dispostas contra a parede 534. Idealmente, a parte das pontas 512 que formam a parede inferior definindo os canais 516 é disposta em alinhamento com a superfície superior de parte da parede 534 que mantém o medicamento 524.

Com a lanceta 500 disposta na segunda posição, que se mostra na FIG. 7B, os canais 516 na lanceta 500 e o canal 520 de área/fluxo de contenção de medicamento, formam uma parte de um canal de fluxo de ar representado por intermédio da seta 560. Tipicamente, a lanceta 500 será disposta num corpo (tal como o corpo 300) de forma a que o canal 516 forme parte da parte 320a inicial do canal 320 de fluxo de ar. Para esse fim, quando a lanceta 500 está na segunda posição, inferior, a parte da ponta 512 que define o topo do canal 516a está alinhada com a parede

(tal como a parede 328) que define o topo da parte inicial do canal de fluxo de ar (tal como a parte 320a inicial). Do mesmo modo, o canal 516b estaria alinhado com o canal 320 à medida que este se estende a partir do *blister* 504.

Inicialmente o fluxo de ar desloca-se através de uma parte distal de um corpo (tal como o corpo 300), através do canal 516a e para dentro do canal 520 de área/fluxo de contenção de medicamento. O ar choca contra o medicamento 524 e mistura-o. O medicamento 524 misturado é, depois, levado no segundo canal 516b na lanceta 500 e através da parte restante do canal de fluxo de ar (tal como o canal 320).

Como se mostra na FIG. 7B, a lanceta 500 permanece numa segunda posição, de descanso, em vez de regressar à sua posição original antes da distribuição do medicamento. Esta situação pode ser facilmente realizada proporcionando um elemento de lingueta de mola que é comum em numerosos dispositivos electrónicos e outros. Quando se aplica a força no topo da lanceta 500, ela move-se de modo descendente para a posição que se mostra na FIG. 7B e fica presa na segunda posição. Quando a força é, novamente, aplicada à lanceta 500 ela liberta-se o que lhe permite regressar à sua posição original. Os especialistas na técnica estarão familiarizados com tais, numerosos, mecanismos de encaixe por mola.

Embora as formas de realização anteriores mostrem a utilização de receptáculos 164 e 538 que são, quer triangulares quer trapezoidais, à luz da presente divulgação, esses especialistas na técnica perspectivarão que podem, também, ser utilizados outros perfis de secções. Deste modo, o

receptáculo 164 ou 538 pode ter um perfil de secção semicircular, semi-elíptico, etc.

Mudando agora para a FIG. 8A, mostra-se um *blister* 600 individual, feito de acordo com os princípios da presente invenção. O *blister* 600 inclui uma camada 604 superior que é formada por um material de fácil perfuração ou corte, tal como revestimento de metal ou plástico. A camada 604 superior é apoiada por intermédio de uma camada 608 intermédia e de uma camada 612 inferior. A camada intermédia e a camada inferior são, de um modo preferido, feitas de um plástico semi-rígido ou rígido ou de material semelhante. Se assim se desejar, pode ser omitida a camada 608 intermédia.

Tal como nas formas de realização anteriormente discutidas, o *blister* 600 inclui um receptáculo que é formado por intermédio da parede 616 que forma a camada 612 inferior. O receptáculo tem, de um modo preferido, uma abertura geralmente rectangular, indicada por 620, e estende-se de modo descendente com um perfil triangular, semicircular, trapezoidal ou semi-elíptico. Se for utilizada uma saliência, tais como as representadas por 172 e 546 (FIGs. 1A e 7B), prefere-se que a saliência tenha uma configuração de secção semelhante à do receptáculo. Deste modo, quando o receptáculo é geralmente triangular, a saliência é, de um modo preferido, geralmente triangular. Estendendo-se a superfície inferior da saliência, geralmente, paralelamente à superfície superior da parede 616, forma-se uma trajectória plana de fluxo de ar através do *blister* 600. (Naturalmente, podem ser utilizadas modificações aos perfis e configurações respectivas da saliência e parte inferior para melhorar a turbulência e mistura de medicamento.)

Como se mostra na FIG. 8A, o *blister* 600 individual forma um recipiente de medicamento, geralmente indicado por 624. Os especialistas na técnica apreciarão que o corpo 300, que anteriormente se discutiu, poderia ser facilmente modificado para conter um *blister* 600 individual. Por exemplo, a parede 312 (observe-se as FIGs. 5A até 5C) pode ser encurtada de forma a que receba somente um *blister* 600 individual que é colocado debaixo da lanceta 212.

Em alternativa, o corpo 300 (FIGs. 5A até 5C) pode ser modificado para receber *blisters*, tais como os que se indicam por 630 na FIG. 8B, que são dispostos numa matriz 640 linear ou rectilínea. Após cada utilização, a matriz 640 simplesmente avança uma posição até que todos os *blisters* tenham sido utilizados.

Os *blisters* 630 são, de outro modo, formados de acordo com as formas de realização que anteriormente se discutiram, e incluem, pelo menos, uma camada 644 superior de um plástico flexível ou revestimento de metal de fácil perfuração ou corte e uma camada 648 inferior semi-rígida ou rígida. Entende-se por semi-rígido, que a camada inferior e o receptáculo aí formado manterão a sua forma durante a utilização normal. Isto em contraste com o revestimento de técnica anterior e recipientes de medicamento de plástico flexível da técnica anterior em que o receptáculo pode ser facilmente deformado.

O recipiente de medicamento que aqui se divulga proporciona numerosas vantagens relativamente ao da técnica anterior. Por exemplo a camada inferior rígida ou semi-rígida ajuda a manter o medicamento na localização desejada e torna o recipiente de medicamento mais resistente. Por ter ambos os furos com saída do

mesmo lado do *blister* em extremidades opostas, o risco de perda de medicamento, se o corpo se virar, é reduzido. Do mesmo modo, não ter derrame de medicamento a partir do recipiente de medicamento mesmo após a perfuração, impede a dosagem múltipla. Além disso, pode obter-se uma melhor mistura do medicamento, particularmente com um canal de área/fluxo de contenção de medicamento perfilado em cotovelo no *blister*. Além disso, é mais fácil furar apenas a camada superior do que furar não só uma camada superior mas também uma camada inferior das configurações da técnica anterior.

Deste modo, divulga-se um Recipiente de Medicamento melhorado com Entrada e Saída de Fluxo de Ar do Mesmo Lado e Método de Utilização, que resolve uma diversidade de desvantagens da técnica anterior. Os especialistas na técnica perspectivarão numerosas modificações, que podem ser feitas, para as formas de realização da invenção aqui divulgadas, sem sair do âmbito da presente invenção como se define por intermédio das reivindicações anexas.

Lisboa, 15 de Janeiro de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para distribuição de medicamentos, compreendendo o sistema:

corpo (300) compreendendo:

uma parte (304) superior tendo um canal (320) de fluxo de ar que se estende através dela;

uma parte (308) inferior configurada para receber um recipiente (100) de medicamento, tendo o recipiente de medicamento uma camada (104) superior, uma camada (112) inferior, e medicamento ali disposto; e

uma lanceta (212) disposta no corpo para, selectivamente, furar ou cortar a camada superior do recipiente de medicamento, sem perfurar a camada inferior do recipiente de medicamento;

caracterizado por:

a lanceta ser configurada para formar uma primeira abertura e uma segunda abertura na camada superior do recipiente de medicamento, de um modo tal que as aberturas ficam alinhadas com o canal de fluxo de ar de corpo em que o ar entra na primeira abertura e sai na segunda abertura, e em que a lanceta é retirada do recipiente de medicamento antes da distribuição de medicamento a partir do recipiente de medicamento.

2. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que a lanceta (212) compreende extremidades (212a) angulares configuradas para empurrarem a camada (104a) superior, furada ou cortada, contra a camada (112) inferior para minimizar a interferência com a mistura de medicamento.
3. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que a lanceta (212) compreende extremidades (212a) para formar uma parte do canal (320) de fluxo de ar através do corpo (300).
4. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o corpo (300) compreende, ainda, uma válvula (470, 350) de controlo de fluxo de ar disposta ao longo do canal (320) de fluxo de ar para, selectivamente, limitar o fluxo de ar através do canal.
5. Sistema de acordo com a reivindicação 4, em que o corpo compreende, ainda, um canal (420) de fluxo de ar inicial tendo uma palheta (430) de fluxo de ar aí disposta.
6. Sistema de acordo com a reivindicação 5, em que a palheta (430) de fluxo de ar está disposta em comunicação com a válvula (470, 350) de controlo de fluxo de ar para, selectivamente, abrir a válvula de controlo de fluxo de ar.
7. Sistema de acordo com a reivindicação 4, em que o corpo (300) compreende, ainda, um canal (320b) de separação disposto na proximidade da válvula (470) de controlo de fluxo de ar.

8. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o canal (320) de fluxo de ar se estende para o interior da primeira abertura na camada superior e sai na segunda abertura na camada superior do recipiente (100) de medicamento.
9. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o corpo (300) compreende, ainda, um elemento (250) de vedação configurado para encaixar no recipiente (100) de medicamento quando o recipiente de medicamento estiver disposto por baixo da lanceta (212).
10. Sistema de acordo com a reivindicação 9, em que o elemento (250) de vedação compreende uma primeira abertura (254a) e uma segunda abertura (254b) afastada da primeira abertura.
11. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que, pelo menos uma, primeira abertura (254a) e segunda abertura (254b) do elemento (250) de vedação, é formada com uma parede (258a, 258b) lateral angular.
12. Sistema de acordo com a reivindicação 11, em que a primeira abertura (254a) e a segunda abertura (254b) do elemento (250) de vedação, são, cada uma, definidas, em parte, por intermédio de uma parede (258a, 258b) lateral angular, e em que a parede (258a) lateral angular da primeira abertura (254a) é oposta à parede (258a) lateral angular da segunda abertura (254b).

13. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o sistema compreende, ainda, um recipiente (100) de medicamento disposto no corpo (300), tendo o recipiente de medicamento uma camada (104) superior e uma camada (112) inferior formando um receptáculo (164) por baixo da camada superior, e uma saliência (172) estendendo-se para dentro do receptáculo.
14. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que o recipiente de medicamento compreende uma camada (108) intermédia disposta entre a camada (104) superior e a camada (112) inferior, formando a camada (108) intermédia a saliência (172) e tendo uma primeira abertura (152, 152a) e uma segunda abertura (152, 152b) em lados opostos da saliência.
15. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que, pelo menos, uma primeira abertura (152a) e segunda abertura (152b) da camada (108) intermédia, é definida, em parte, por intermédio de uma parede lateral angular.
16. Sistema de acordo com a reivindicação 15, em que a primeira abertura (152a) e a segunda abertura (152b) da camada (108) intermédia são formadas, em parte, com uma parede lateral angular, e em que a parede lateral angular da primeira abertura e a parede lateral angular da segunda abertura se dispõem opostas uma à outra.
17. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que a saliência (172) se estende de modo descendente para dentro do receptáculo (164) a partir da camada (104) superior.

18. Sistema de acordo com a reivindicação 17, em que se forma um canal (204) de fluxo entre a camada (112) inferior e a saliência (172).
19. Sistema de acordo com a reivindicação 18, em que o canal (204) de fluxo tem a forma de cotovelo.

Lisboa, 15 de Janeiro de 2007

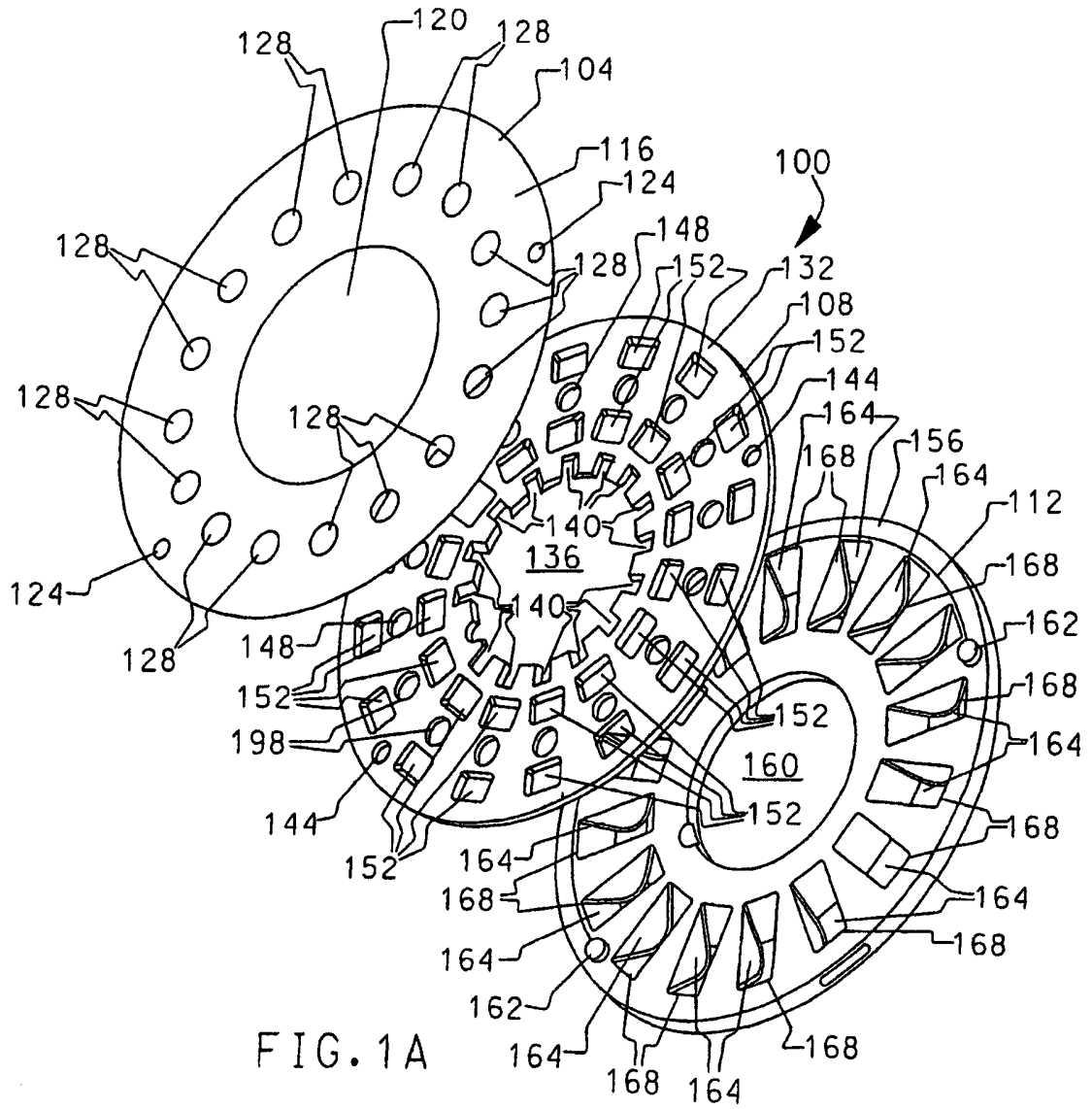


FIG. 1A

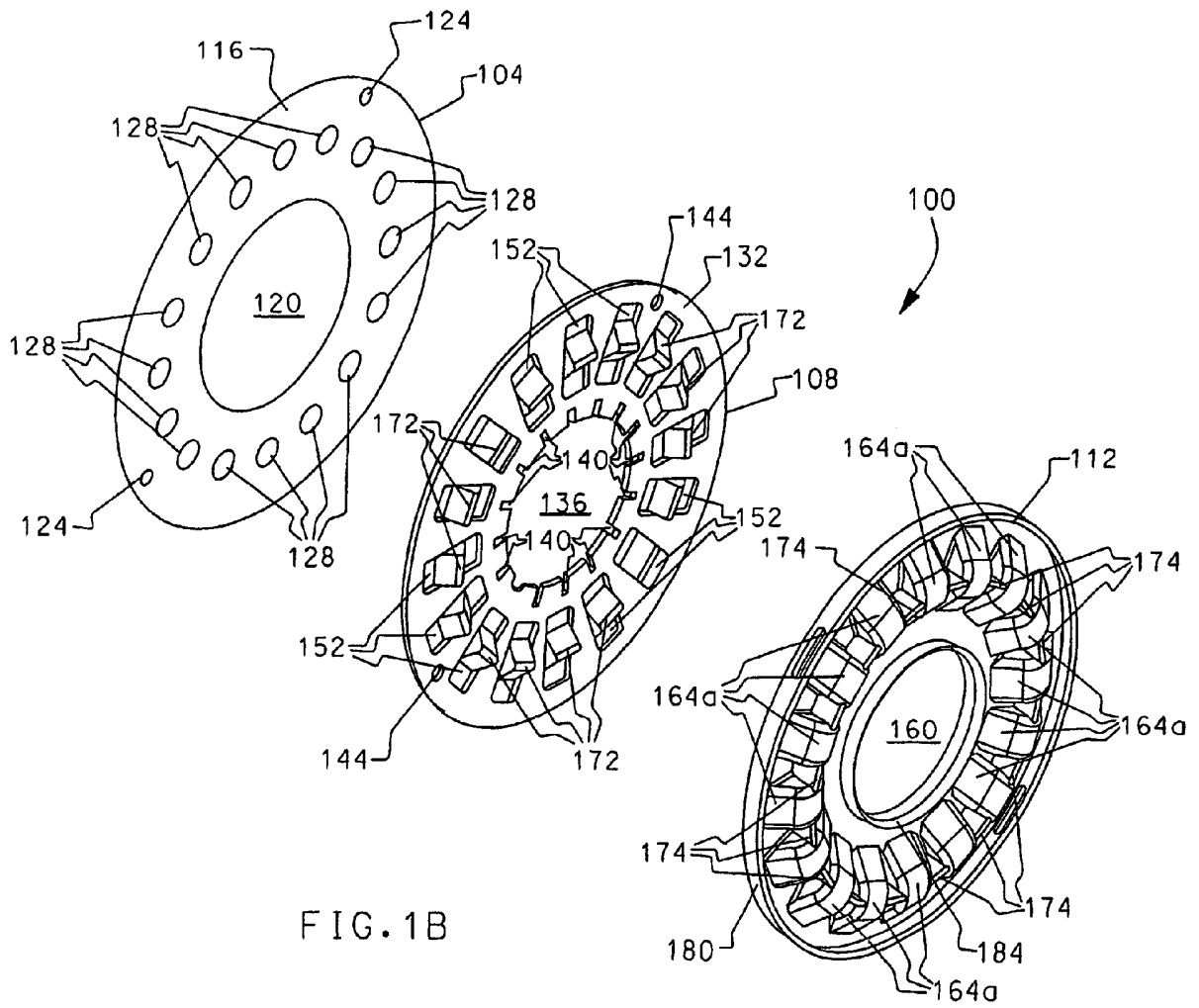


FIG. 1B

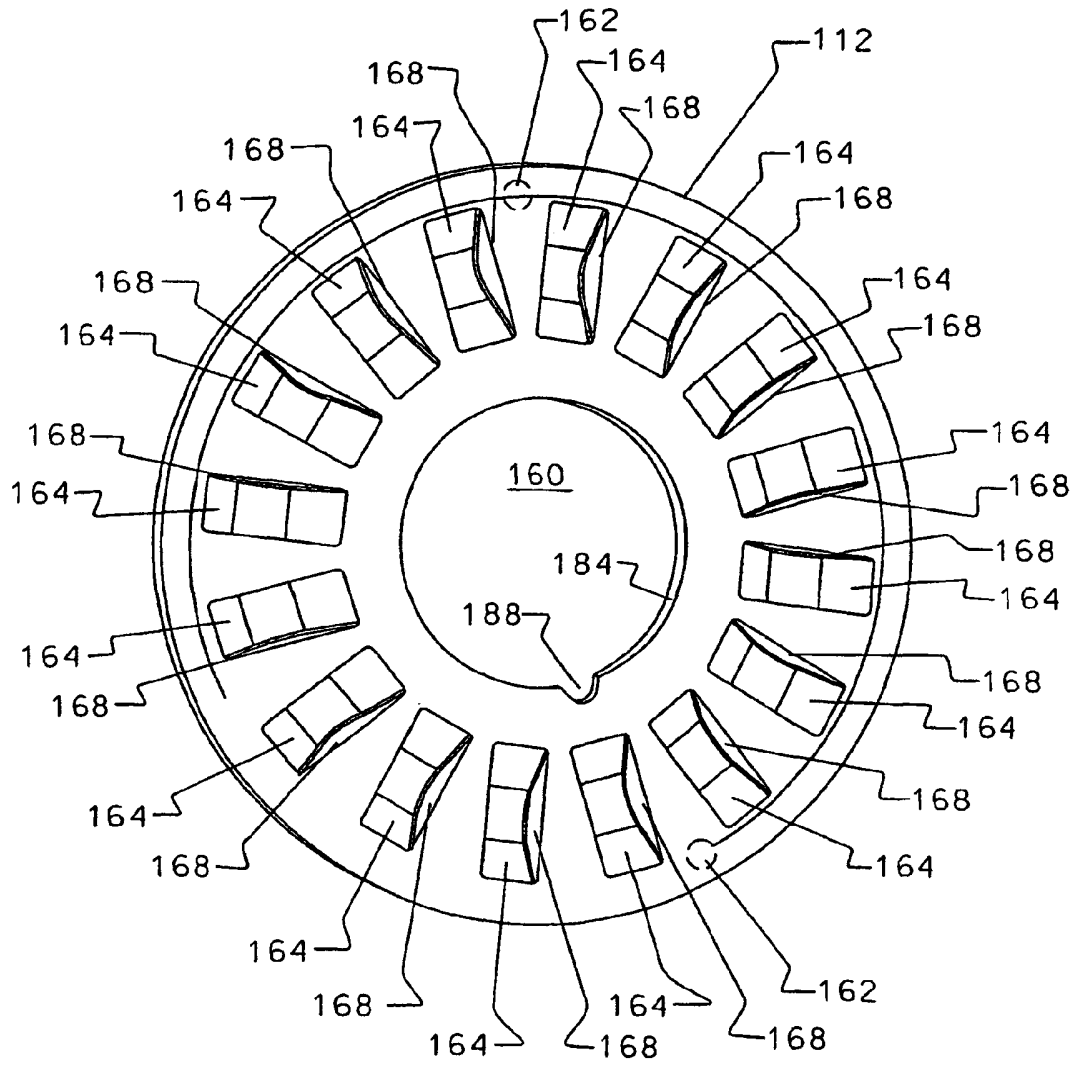


FIG. 1C

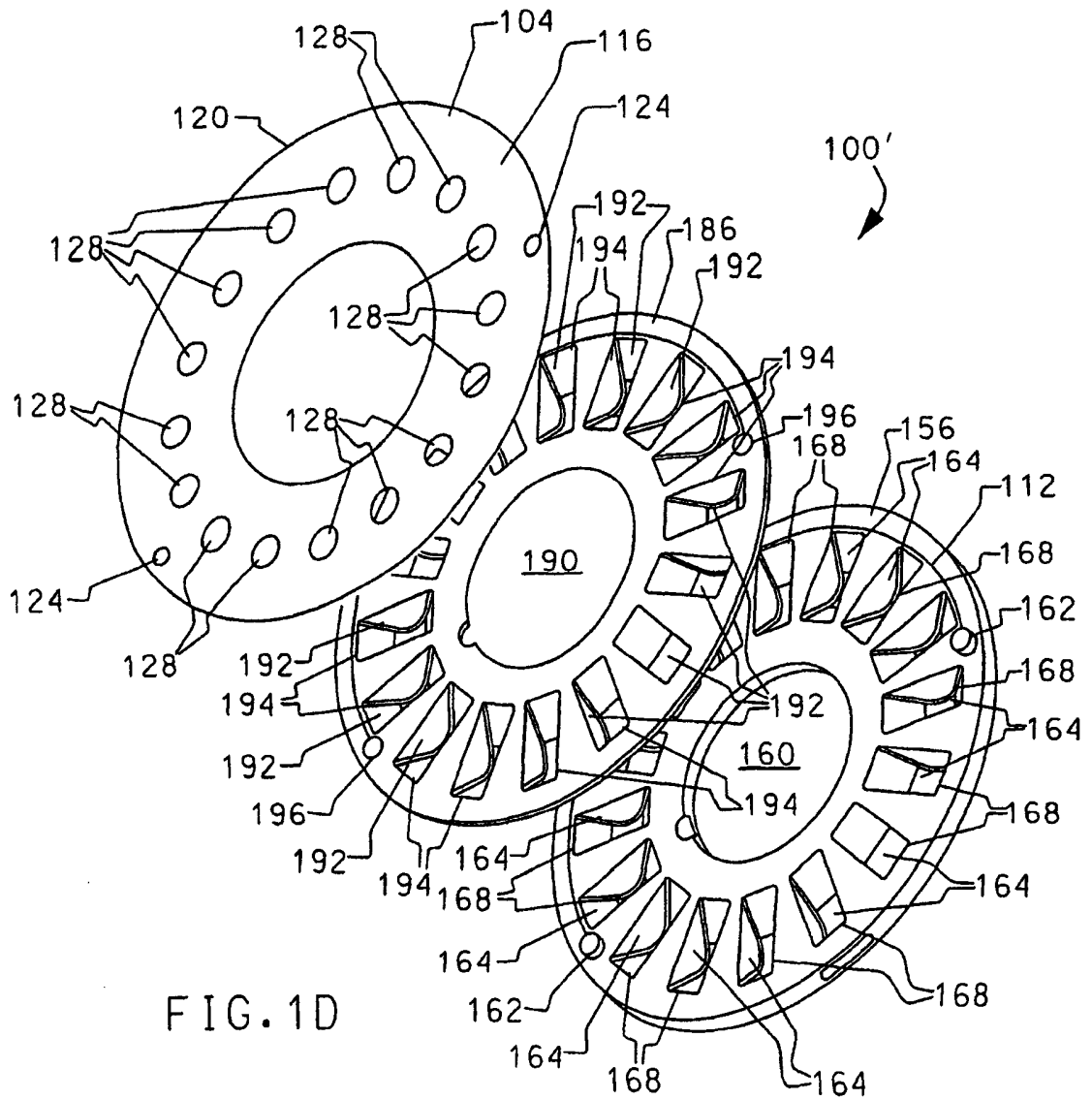
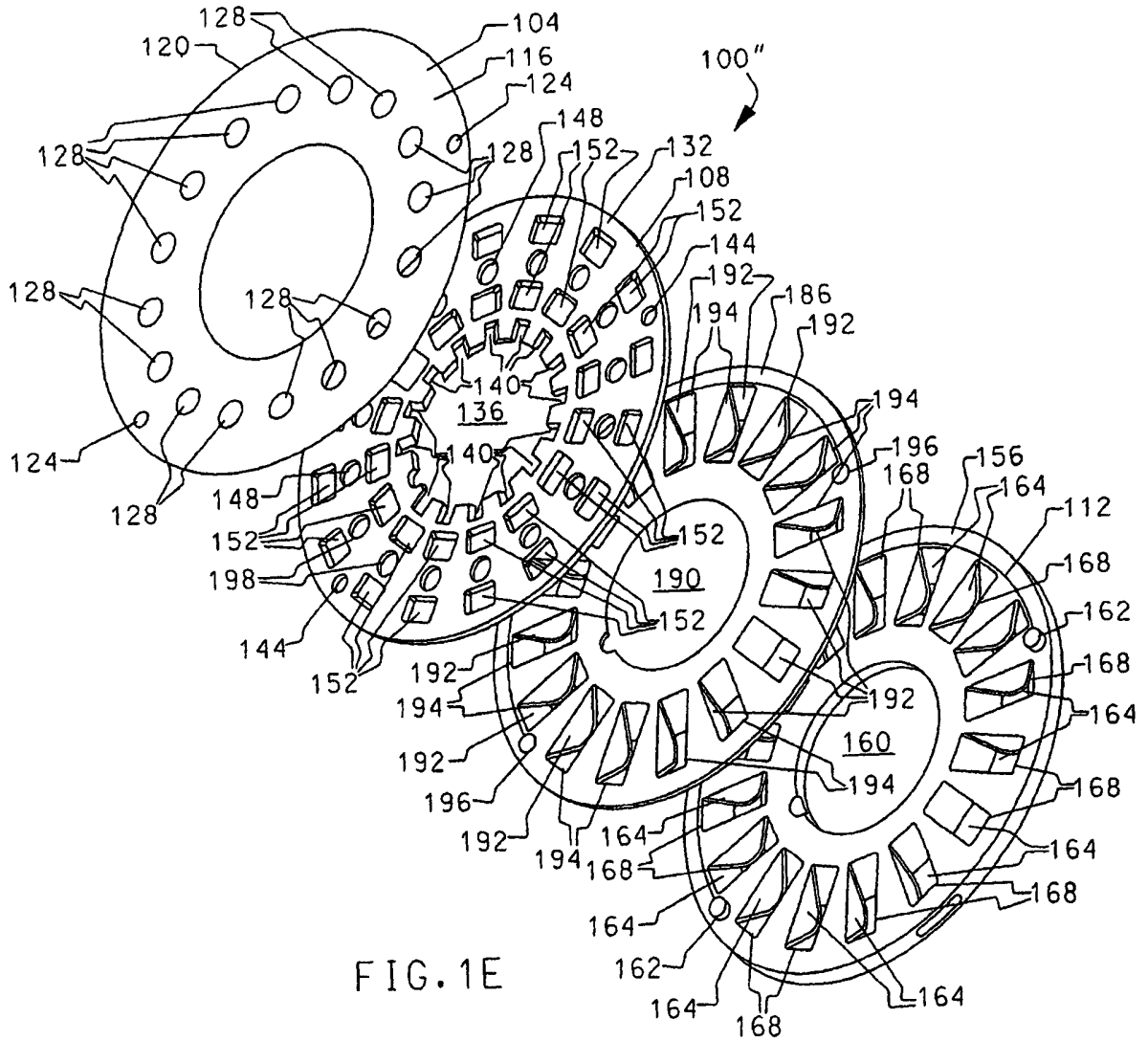


FIG. 1D



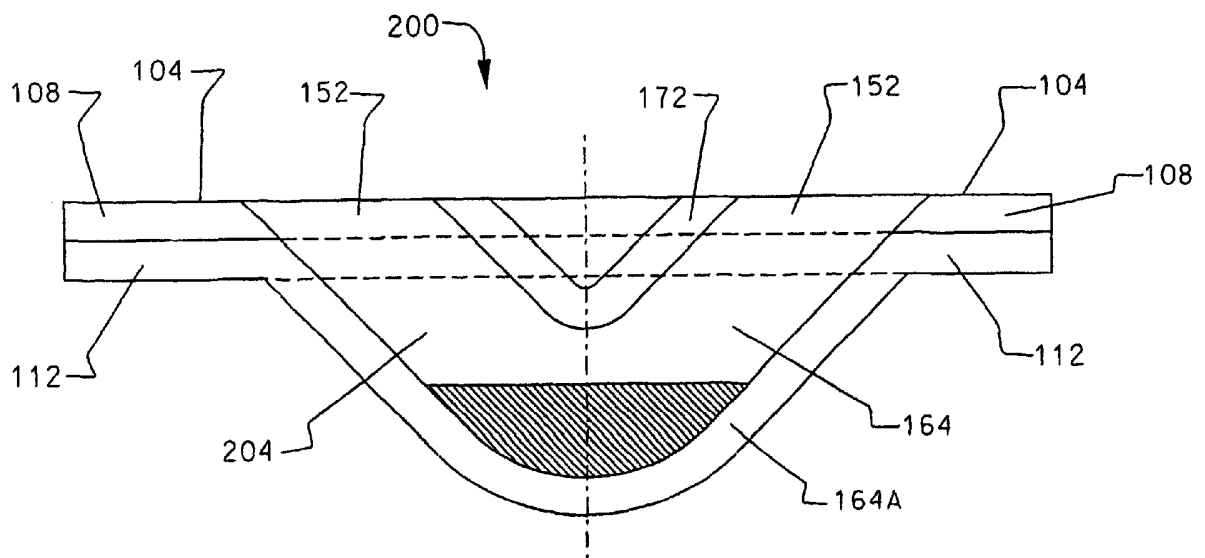


FIG. 2A

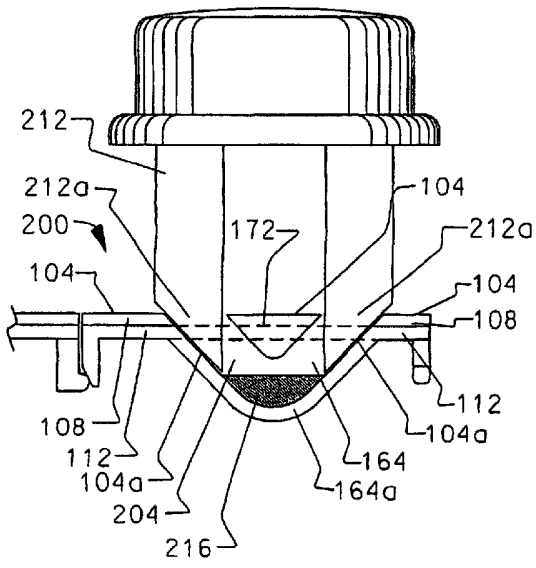


FIG. 2B

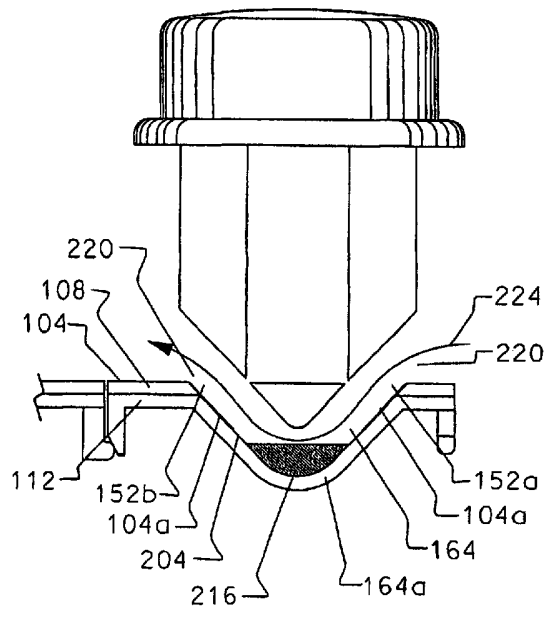


FIG. 2C

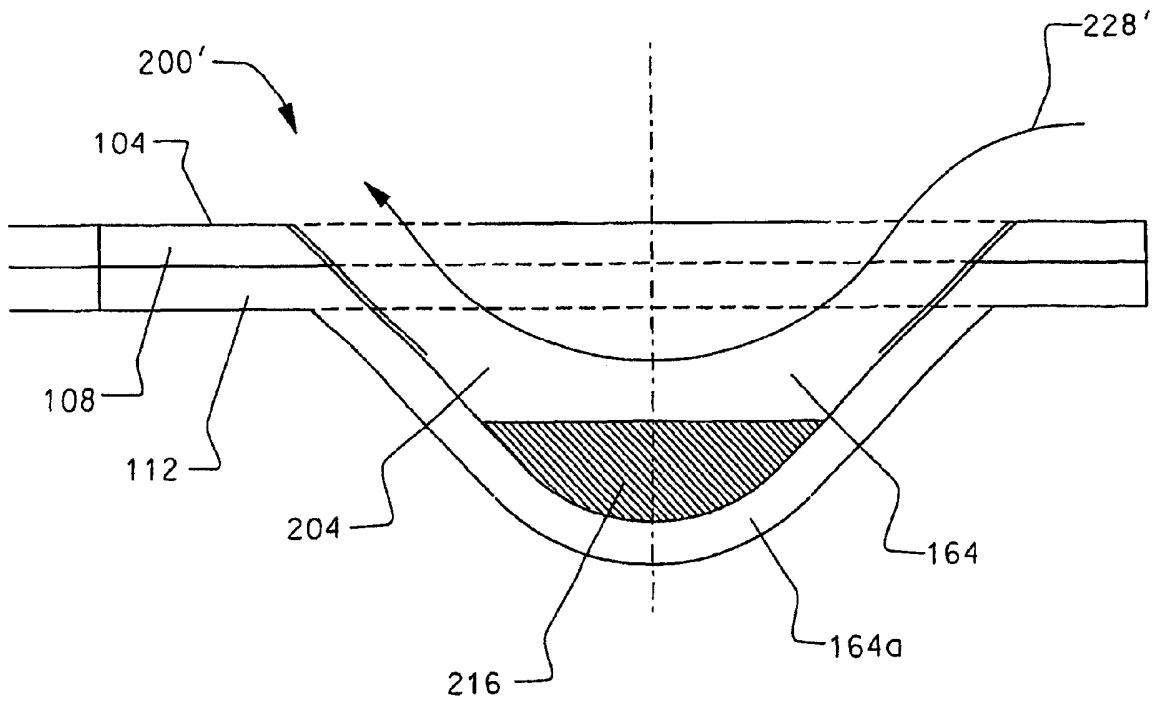


FIG. 2D

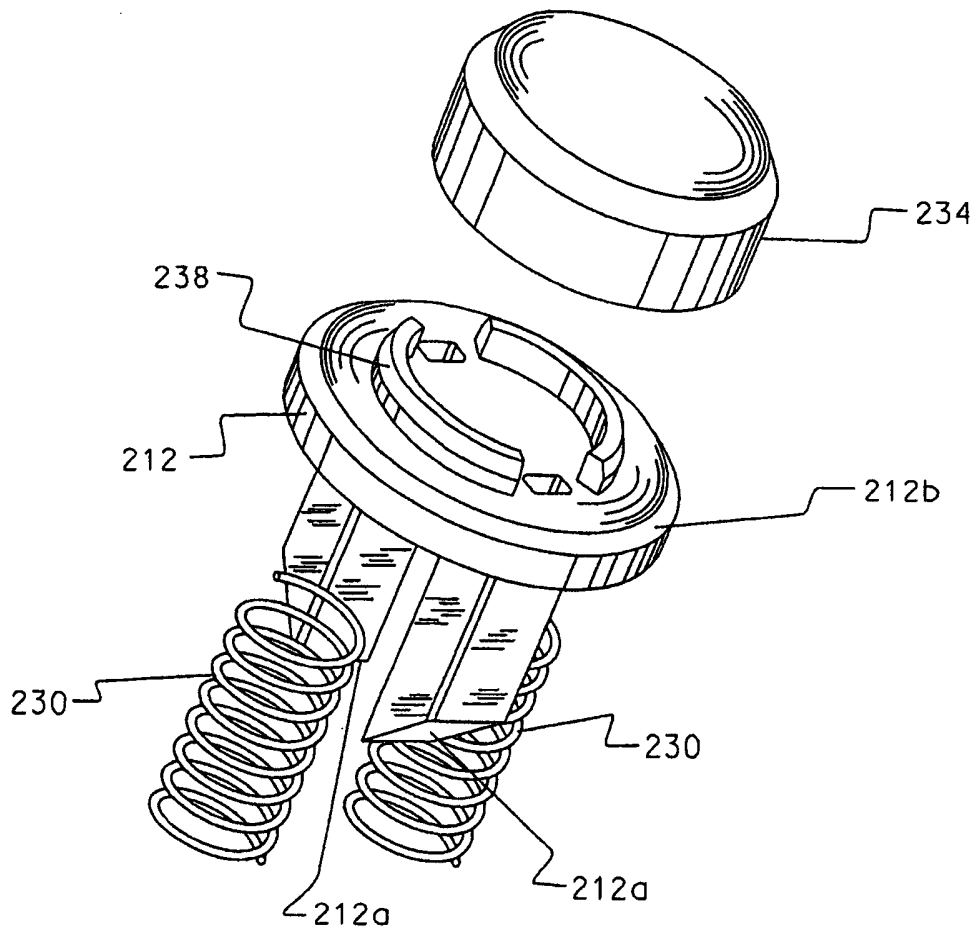


FIG. 3A

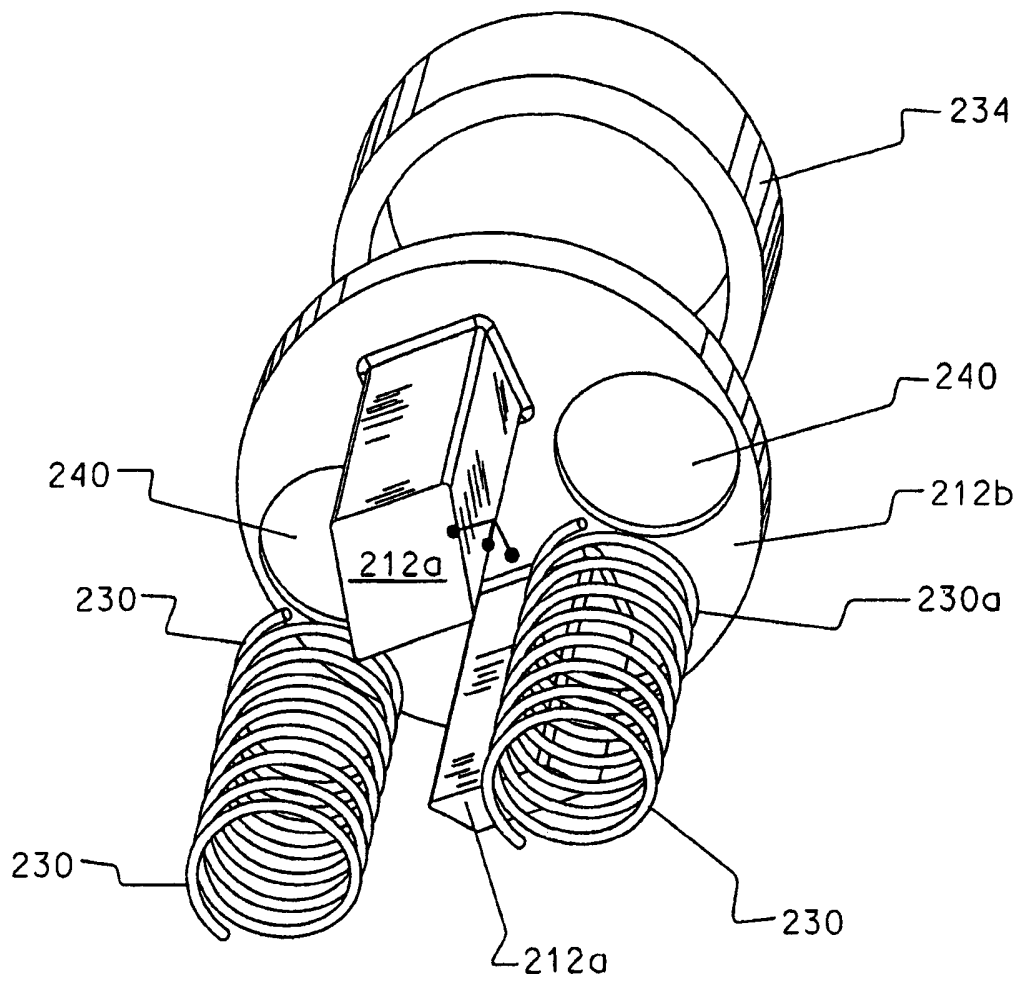


FIG. 3B

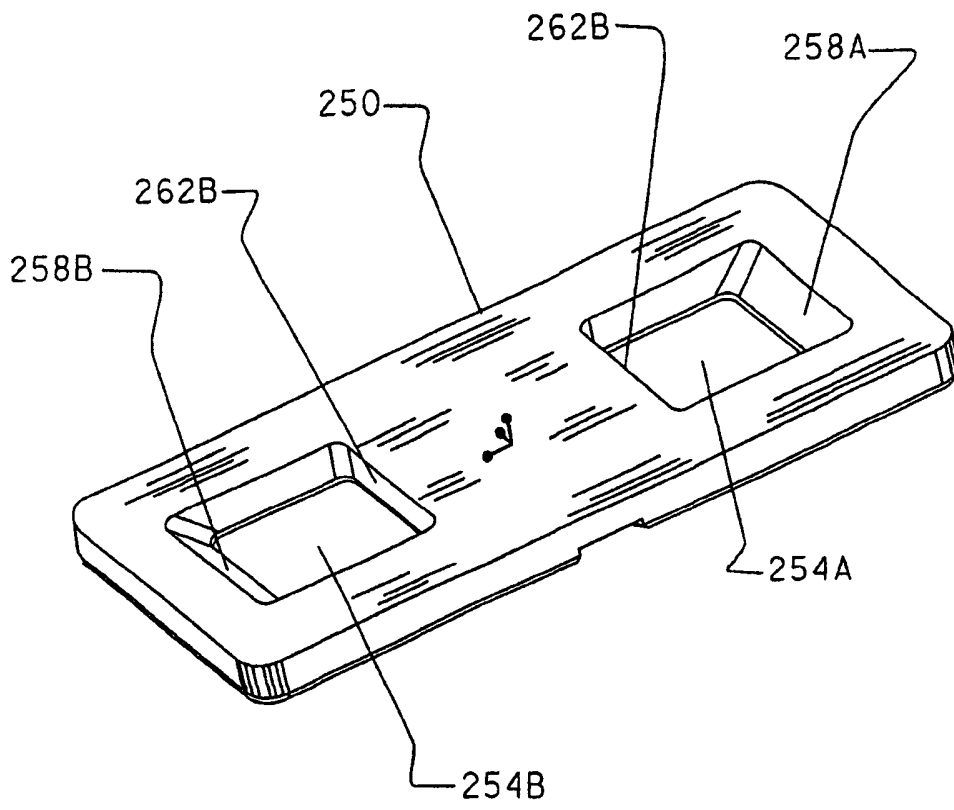


FIG. 4

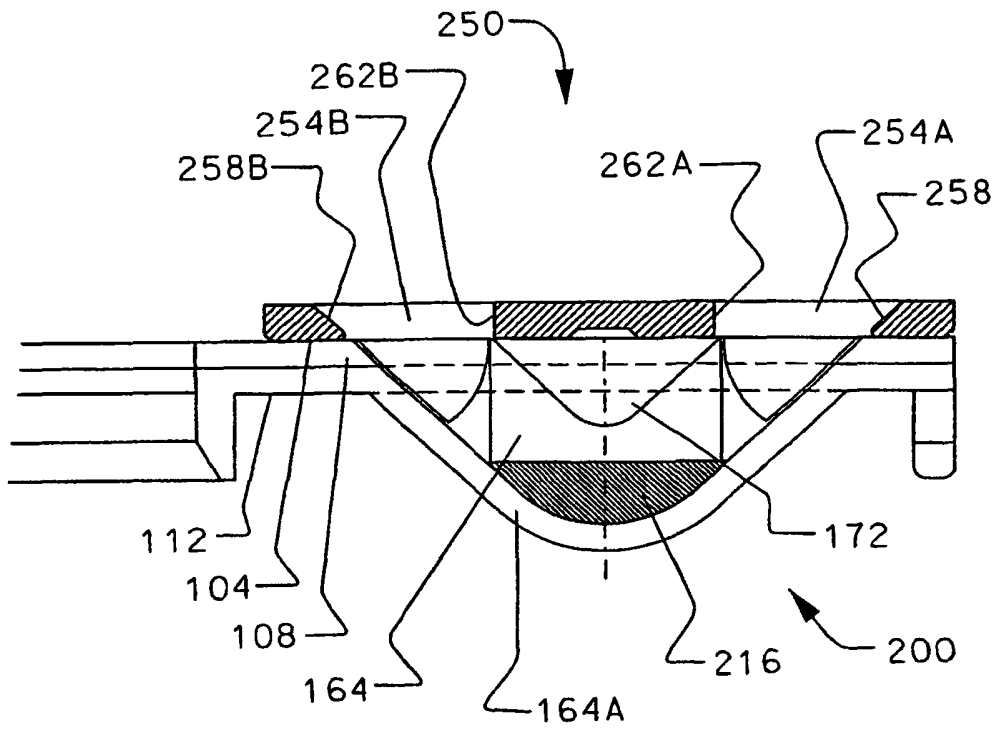


FIG. 4A

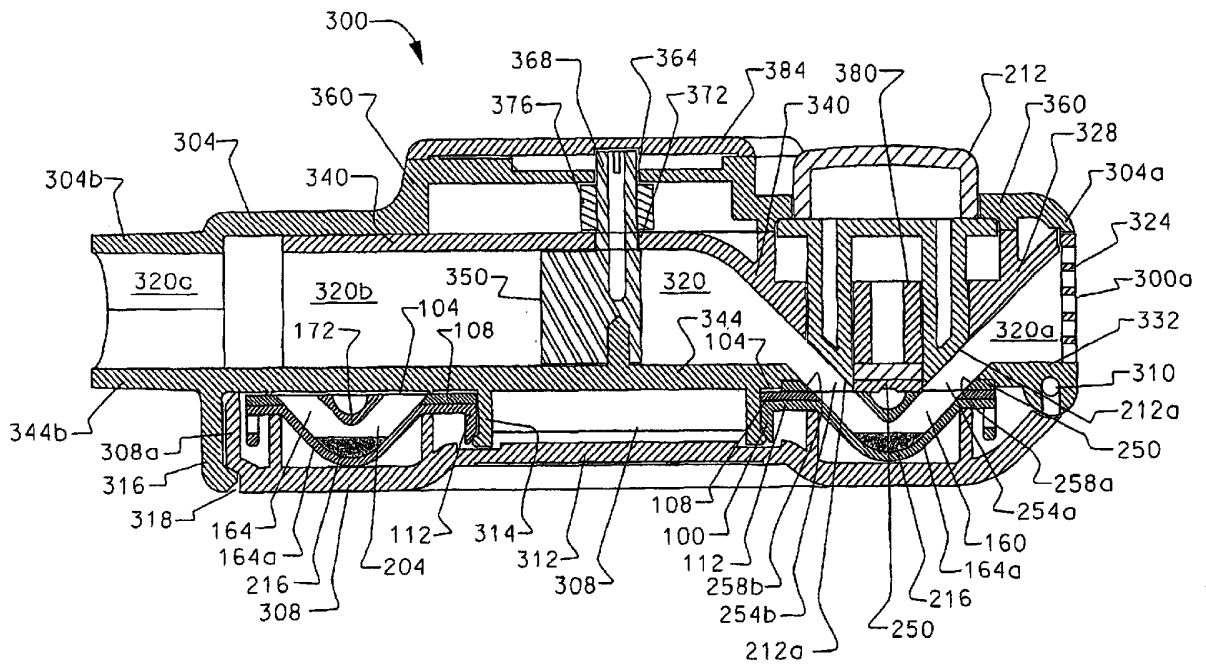


FIG. 5A

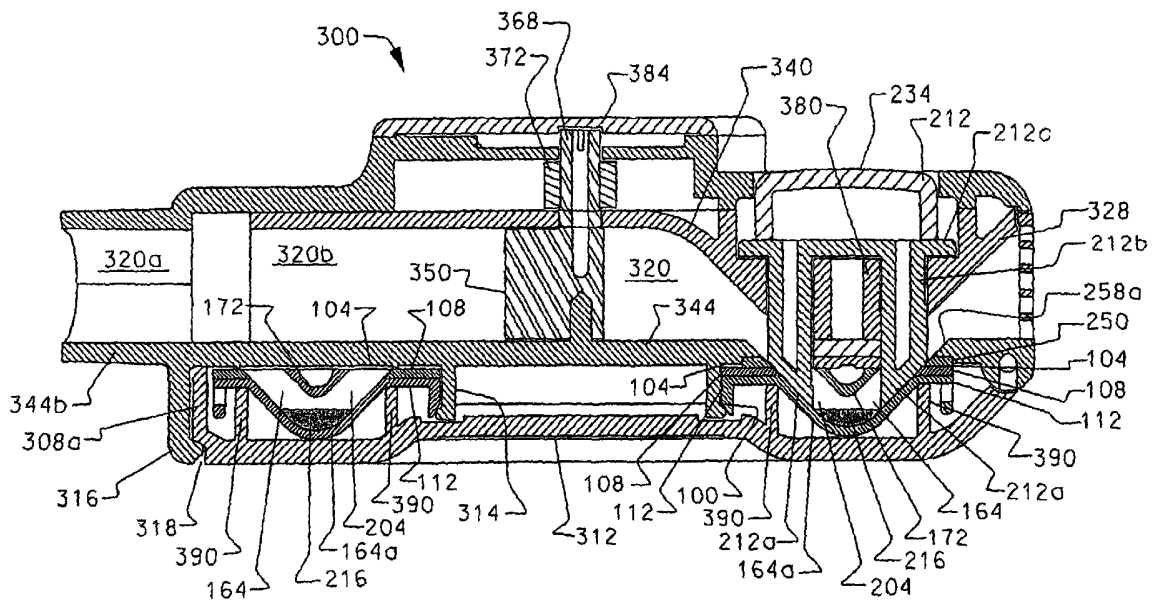


FIG. 5B

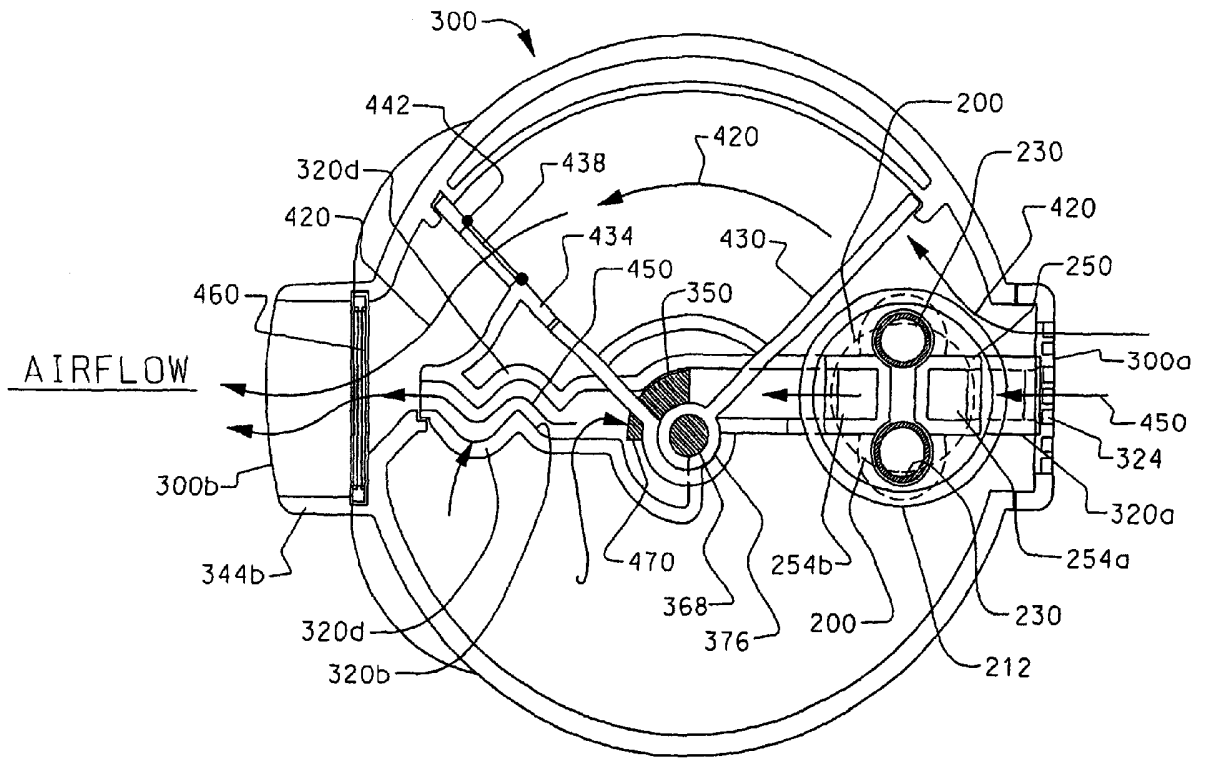


FIG. 6A

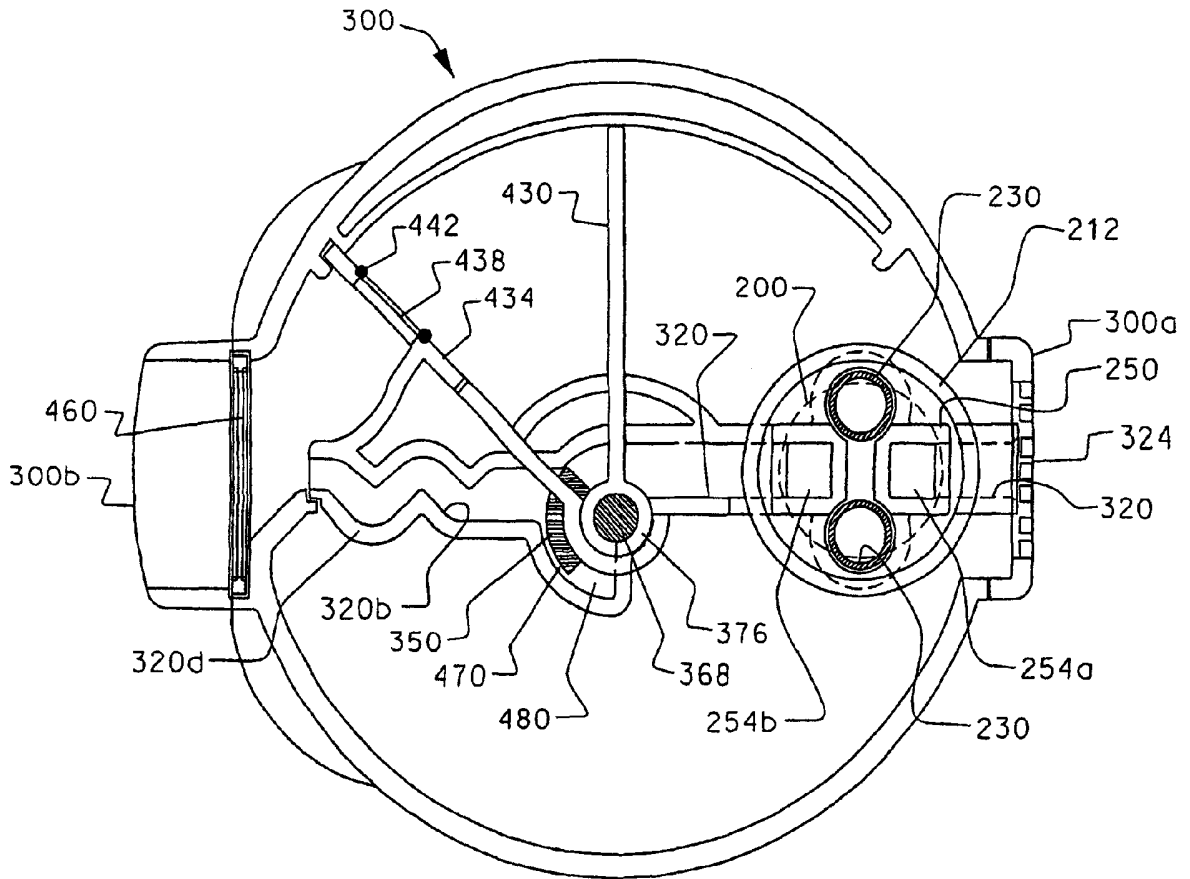


FIG. 6B

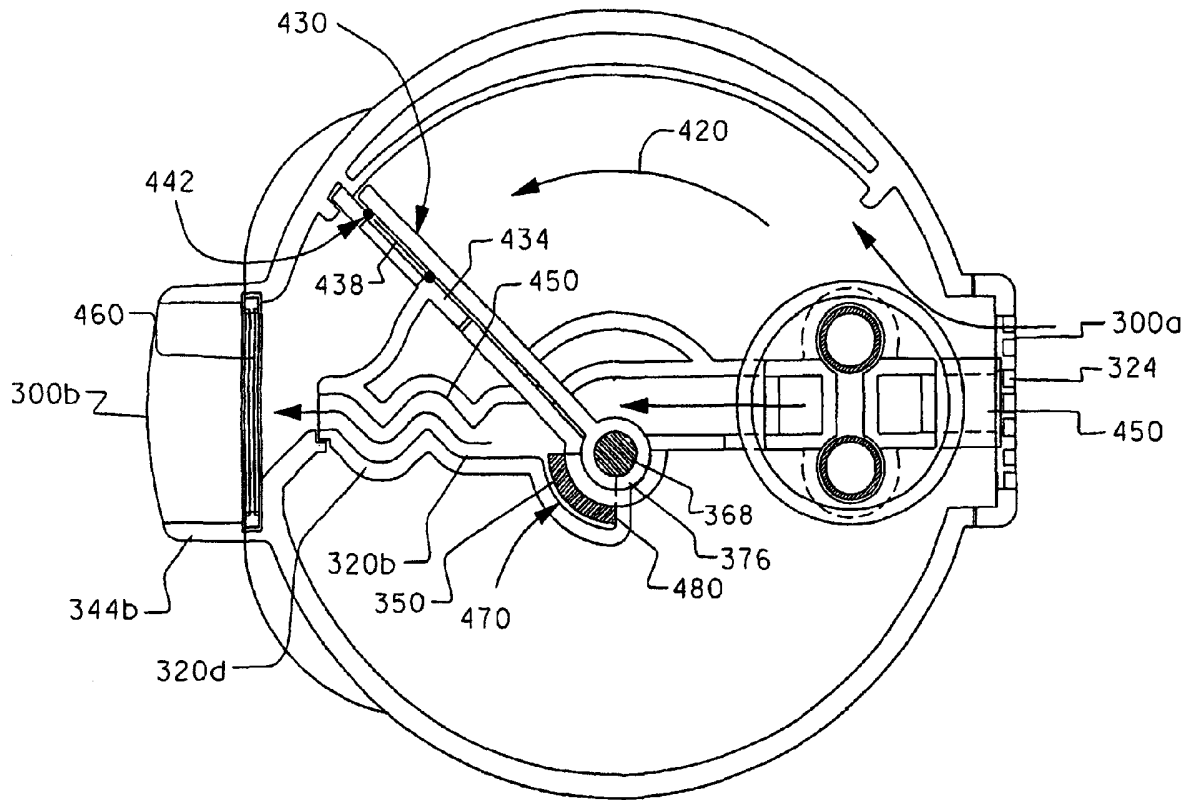


FIG. 6C

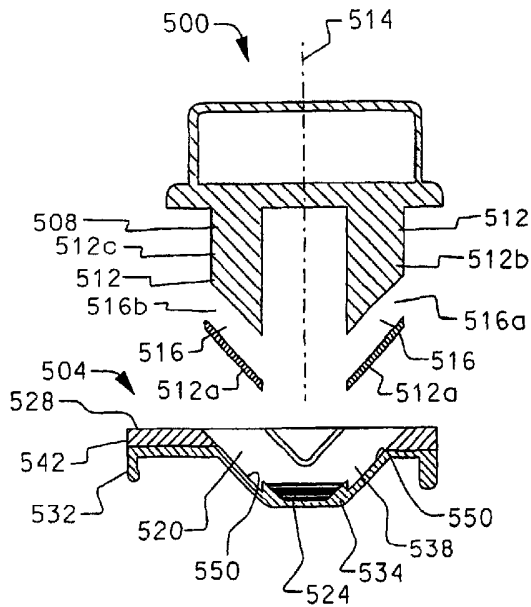


FIG. 7A

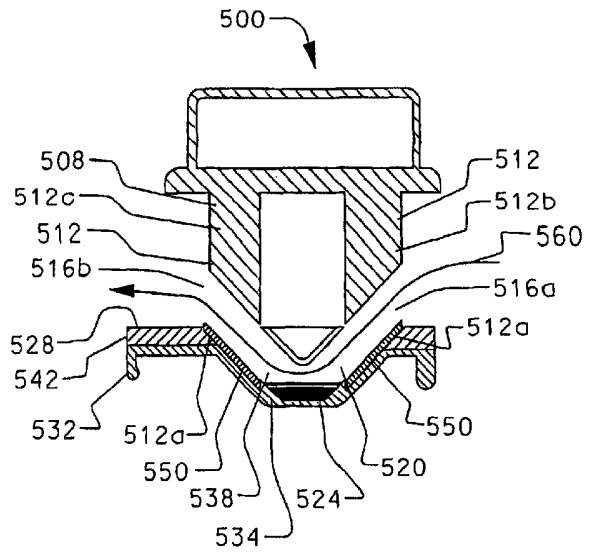


FIG. 7B

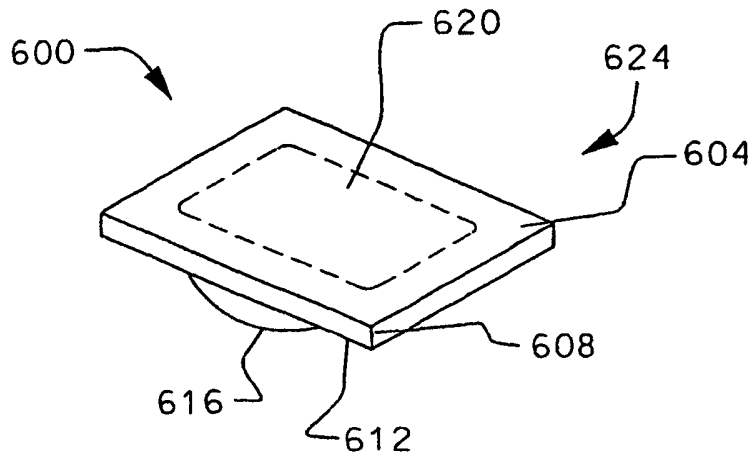


FIG. 8A

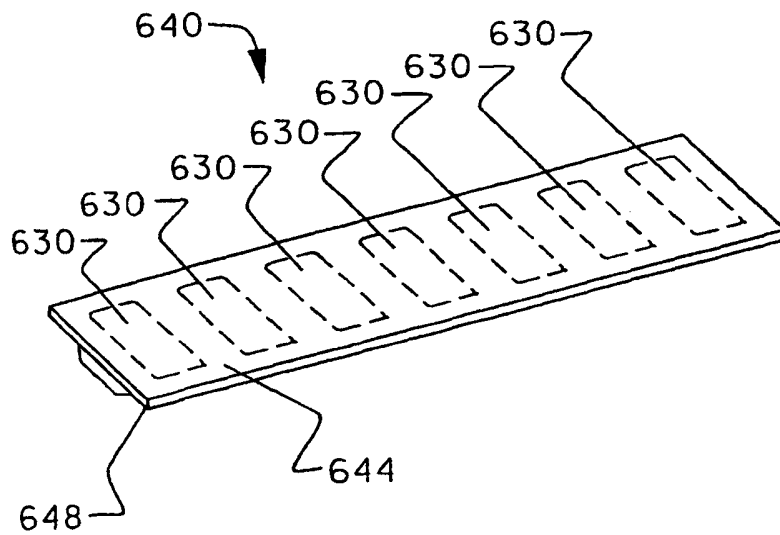


FIG. 8B